



Contribution à l'assurance qualité des dispositifs médicaux en implantologie orale : à propos de la précision du placement implantaire

Renaud Noharet

► To cite this version:

Renaud Noharet. Contribution à l'assurance qualité des dispositifs médicaux en implantologie orale : à propos de la précision du placement implantaire. Médecine humaine et pathologie. Université Claude Bernard - Lyon I, 2014. Français. NNT : 2014LYO10109 . tel-01148642

HAL Id: tel-01148642

<https://theses.hal.science/tel-01148642>

Submitted on 5 May 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I
ECOLE DOCTORALE INTER-DISCIPLINAIRE SCIENCES-SANTÉ

THÈSE D'UNIVERSITÉ

Renaud NOHARET

Docteur en Chirurgie Dentaire

**CONTRIBUTION À L'ASSURANCE QUALITÉ
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN
IMPLANTOLOGIE ORALE : À PROPOS DE
LA PRÉCISION DU PLACEMENT
IMPLANTAIRE**

Thèse dirigée par Pr Denis BOURGEOIS

Soutenue le 25 Juin 2014 à LYON

JURY

Monsieur le Professeur Denis BOURGEOIS

Monsieur le Professeur Bernard GUIMELLI

Monsieur le Professeur Jean-Paul LOUIS

Monsieur le Professeur Paul MARIANI

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I
ECOLE DOCTORALE INTER-DISCIPLINAIRE SCIENCES-SANTE

THESE D'UNIVERSITE

Renaud NOHARET

Docteur en Chirurgie Dentaire

**CONTRIBUTION A L'ASSURANCE QUALITE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN
IMPLANTOLOGIE ORALE : A PROPOS DE
LA PRECISION DU PLACEMENT
IMPLANTAIRE**

Thèse dirigée par Pr Denis BOURGEOIS

Soutenue le 25 Juin 2014 à LYON

JURY

Monsieur le Professeur Denis BOURGEOIS

Monsieur le Professeur Bernard GUIMELLI

Monsieur le Professeur Jean-Paul LOUIS

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1

Président de l'Université

M. François-Noël GILLY

Vice-président du Conseil d'Administration

M. le Professeur Hamda BEN HADID

Vice-président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire

M. le Professeur Philippe LALLE

Vice-président du Conseil Scientifique

M. le Professeur Germain GILLET

Directeur Général des Services

M. Alain HELLEU

COMPOSANTES SANTE

Faculté de Médecine Lyon Est – Claude Bernard

Directeur : M. le Professeur J. ETIENNE

Faculté de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud – Charles Mérieux

Directeur : Mme la Professeure C. BURILLON

Faculté d'Odontologie

Directeur : M. le Professeur D. BOURGEOIS

Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Directeur : Mme la Professeure C. VINCIGUERRA

Institut des Sciences et Techniques de la Réadaptation

Directeur : M. le Professeur Y. MATILLON

Département de formation et Centre de Recherche en Biologie Humaine

Directeur : Mme. la Professeure A-M. SCHOTT

COMPOSANTES ET DEPARTEMENTS DE SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Faculté des Sciences et Technologies

Directeur : M. F. DE MARCHI

Département Biologie

Directeur : M. le Professeur F. FLEURY

Département Chimie Biochimie

Directeur : Mme Caroline FELIX

Département GEP

Directeur : M. Hassan HAMMOURI

Département Informatique

Directeur : M. le Professeur S. AKKOUCHE

Département Mathématiques

Directeur : M. Georges TOMANOV

Département Mécanique

Directeur : M. le Professeur H. BEN HADID

Département Physique

Directeur : M. Jean-Claude PLENET

UFR Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives

Directeur : M. Y. VANPOULLE

Observatoire des Sciences de l'Univers de Lyon

Directeur : M. B. GUIDERDONI

Polytech Lyon

Directeur : M. P. FOURNIER

Ecole Supérieure de Chimie Physique Electronique

Directeur : M. G. PIGNAULT

Institut Universitaire de Technologie de Lyon 1

Directeur : M. C. VITON

Ecole Supérieure du Professorat et de l'Education

Directeur : M. A. MOUGNIOTTE

Institut de Science Financière et d'Assurances

Directeur : M. N. LEBOISNE

Monsieur le Professeur Paul MARIANI

JURY

Monsieur le Professeur Denis BOURGEOIS

Monsieur le Professeur Bernard GUIMELLI

Monsieur le Professeur Jean-Paul LOUIS

Monsieur le Professeur Paul MARIANI

RAPPORTEURS

Monsieur le Professeur Bernard GUIMELLI

Monsieur le Professeur Jean-Paul LOUIS

Monsieur le Professeur Paul MARIANI

DEDICACE DB

DEDICACE PM

DEDICACE BG

DEDICACE JPL

DEDICACE Perso

Nos remerciements s'adressent également à tous les personnes ayant permis la réalisation de ce travail et en particulier :

- Les Docteurs Cannas et Gillot qui ont été les initiateurs de cette idée de travail,
- Le Dr Andreas Petersson qui a été partenaire précieux pour la mise en place de ce travail,
- Le département d'anatomie de l'UFR Biomédicale, Université Paris Descartes,
- La société Nobel Biocare

PUBLICATIONS :

An experimental study: Accuracy of implant placement on partial edentulous cadavers with a freehand surgical technique. (S)

Noharet R, Pettersson A, Bourgeois D.

Int Journal Dent. 2014 - Soumis.

Accuracy of implant placement in the posterior maxilla as related to 2 types of surgical guides: A pilot study in the human cadaver. (S)

Noharet R, Pettersson A, Bourgeois D.

J Prosthet Dent. 2014 - A paraître.

PLAN

INTRODUCTION

I - ASSURANCE QUALITE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

I - A - Assurance qualité

I-A-1 - Définition

I-A-2 - Application de la démarche qualité au domaine de la santé : qualité des soins

I-A-3 - Principes d'une démarche qualité

I-A-3-a - Ecoute client

I-A-3-b - Approche méthodique

I-A-3-c - Démarche continue

I-A-3-d - Formalisation

I-A-3-e - Approche processus

I-A-3-f - Faisabilité

I-A-4- Les facteurs favorisant la bonne implantation d'une démarche qualité

I - B - Dispositifs médicaux

I-B-1 - Définition

I-B-2 - Objectifs des dispositifs médicaux

I-B-3 - Classification des dispositifs médicaux

I-B-3-a- Bases des règles de classification

I-B-3-b- Règles d'application

I-B-3-c- Classification des risques des dispositifs médicaux

I-B-3-d- Classification des dispositifs médicaux

I-B-4 - Application odontologique et implantaire

II - QUALITE et TRAITEMENT IMPLANTAIRE

II-A - Implantologie

II-A-1- Bases du traitement

II-A-1-a - Ostéointégration : bases et historique

II-A-1-b - Développement du protocole de restauration d'un édentement

II-A-1-c - L'ostéointégration en dentisterie clinique

II-A-1-d - Traitement des tissus durs et mous

II-A-1-e - Critères de succès ou d'échec clinique

II-A-2- Evolutions actuelles

II-A-2-a - Base des caractéristiques implantaires

II-A-2-b - Evolution des caractéristiques implantaires

II-A-2-c - Délai de mise en fonction

II-B - Imagerie

II-B-1- Méthodologie de bases

II-B-1-a - Principes généraux

II-B-1-b - Examens radiologiques

II-B-1-c - Limites de ces examens radiologiques

II-B-2 - Evolution de l'imagerie tridimensionnelle

II-B-2-a - Rappel sur le principe et les limites du scanner et du cone-beam.

II-B-2-a-1- Rappels sur la tomodensitométrie

II-B-2-a-1-a Principe du scanner et de la technique dentascanner

II-B-2-a-1-b Artefacts et limites du scanner

II-B-2-a-2 Rappels sur le cone beam

II-B-2-a-2-a Principe du cone beam

II-B-2-a-2-b Artefacts et limites du cone beam

II-B-2-a-2-c - Rappels de dosimétrie

II-B-2-b - Indications communes au scanner et au cone beam 'grand champ'

II-B-2-c - Indications spécifiques au scanner

II-B-2-d - Indications plus propres au cone beam

II-B-2-e - Planifications implantaires

II-C - Chirurgie Guidée

II-C-1 - Historique

II-C-2 - CAD/CAM

II-C-3 - Chirurgie guidée

II-C-3-a - définition et classification des systèmes informatiques
implantaires

II-C-3-b - Etat du marché en fonction de la classification système
statique ou système dynamique

II-C-3-b-1 - Système de chirurgie statique assistée par
ordinateur

II-C-3-b-2 - Système de chirurgie dynamique assistée par
ordinateur

II-C-4 - Etat de la bibliographie

II-C-4-a - A propos de la précision de la chirurgie guidée

II-C-4-b - A propos des résultats cliniques

II-C-4-c - Avantages et Inconvénients de la chirurgie guidée

III - ASSURANCE QUALITE DU TRAITEMENT DE L'EDENTE MAXILLAIRE POSTERIEUR EN IMPLANTOLOGIE ORALE

III-A - Edenté partiel maxillaire postérieur et implantologie

III-A-1 - Contexte

III-A-2 - Choix cliniques

III-A-2-a - Implants courts

III-A-2-b - Etat de surface

III-A-2-c - Implants angulés

III-A-3 - Méthodologie

III-A-3-a - Planification

III-A-3-b - Chirurgie implantaire à visée prothétique

III-B- Edenté partiel maxillaire postérieur et traitement implantaire par chirurgie
guidée statique

III-C- Edenté partiel maxillaire postérieur et traitement implantaire par navigation
mentale

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

INTRODUCTION

L'odontologie a considérablement évolué lors des derniers siècles et encore plus lors des deux dernières décennies. Certes, cette évolution est liée à la technologie et à la technique qui a progressé dans son ensemble. Il est indéniable que le tournant majeur dans la réhabilitation dentaire de nos patients est l'implantologie orale. Cette technique permet de remplacer les racines naturelles perdues par des racines artificielles. L'objectif atteint est finalement le remplacement des dents perdues tant sur le plan fonctionnel qu'esthétique. Ce succès technique a permis une extension pour toutes les indications d'édentation du procédé implantaire.

Parallèlement et suivant ces évolutions, une démarche initiée par la société et les patients a vu le jour : cette démarche a pour objectif d'obtenir un traitement adapté à chaque pathologie. Des groupes de travail ont dû se créer afin de travailler sur ce sujet du 'traitement idéal'. Il est vite apparu que cette notion était complexe. Cela fait l'objet de la première partie de ce travail qui débat effectivement de cette notion de qualité de traitement, d'assurance qualité. Ce concept assez récent et néanmoins répandu dans notre société, est né de cette volonté de comprendre, de maîtriser les choses, les événements, les actes dans la discipline médicale. Alors en odontologie, les objets, les instruments, ont été définis comme dispositif médicaux qui sont un sujet particulièrement d'actualité et qui est également défini dans ce travail.

Dans un deuxième temps de ce travail, l'implantologie orale est rappelée via ses bases de traitements et ses principes fondamentaux indispensables à la bonne compréhension et réussite du traitement implantaire sur nos patients. Il s'en suit une synthèse des progressions et améliorations de ces bases qui se doivent évidemment de répondre aux notions de qualité précédemment évoquées. L'imagerie tridimensionnelle et la conception et fabrication assistées par ordinateur font partie intégrante de ces évolutions, disciplines concomitantes aujourd'hui de la technique implantaire. Ces dernières permettent entre autre l'amélioration du diagnostic et probablement la mise en oeuvre de ce même traitement.

Enfin, l'objet de ce travail a été de mettre en corrélation cette assurance qualité et le traitement implantaire dans une indication précise et quotidienne de nos cabinets. Une étude anatomique a alors été mise en place avec des moyens d'imagerie pré et post-opératoire. L'objectif initial de ce travail est donc de savoir quelle méthodologie permet d'arriver au meilleur résultat et donc de répondre au mieux à la notion d'assurance qualité.

I - ASSURANCE QUALITE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

I - A - ASSURANCE QUALITE

I - A - 1 - Définition

La qualité et l'assurance qualité sont des mots, des concepts issus du domaine professionnel plutôt commercial. Les définitions de ces mots, expressions sont donc souvent mis en situation avec le secteur du commerce.

De nombreuses définitions de la *qualité* ont été proposées. Parmi les plus reconnues, celle de la définition ISO (International Organization for Standardization - Organisation internationale de normalisation, chargée de standardiser la qualité) peut être retenue : Il s'agit de « *l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites* ». (1)

La *démarche qualité* peut se définir comme l'engagement du producteur (le prestataire de soins dans le domaine de la santé) envers le consommateur (l'utilisateur, le patient) lui garantissant la fiabilité du produit (le service) par la mise en œuvre de procédures validées (conformité à des règles de bonnes pratiques et contrôles). Cette procédure a donc pour objectif de donner l'assurance (assurance qualité) au client (patient) que les moyens d'obtenir des prestations (des soins) de qualité et lui donner confiance sont mis en œuvre. Le but est d'atteindre et de maintenir les objectifs de qualité définis, de manière à assurer aux clients la sécurité et la qualité de ses prestations. Ainsi une entreprise peut se développer au travers de la satisfaction de ses clients. (2)

De ces premières définitions, il est possible d'affiner la notion d'*assurance qualité* qui est un moyen d'obtenir confiance dans l'assurance de la qualité, c'est-à-dire, dans l'aptitude de la société ou de l'organisation à satisfaire le niveau de qualité désiré. Le terme assurance qualité qui élide les articles naturellement présents dans la langue française est très commun du fait que le concept a été importé de la langue anglaise où sont utilisés les termes de '*Quality assurance*'. Le terme assurance a donc ici la valeur de confiance que lui donne la langue anglaise. L'assurance qualité s'applique à la fourniture de produits et services tels que biens de consommation, produits manufacturés, projets industriels, prestations ou logiciels. Ils sont fournis par l'économie marchande, les administrations, les services publics et les nouvelles formes de distribution telles que les

sources ouvertes pour les logiciels. Les concepts de l'assurance qualité s'appliquent aussi aux « travaux pour soi-même », sous réserve d'une instanciation appropriée. (3)

Ces définitions assez générales nécessitent une transposition au domaine médical avec une mise en situation claire et précise afin de bien comprendre le concept d'assurance qualité et ses enjeux. La qualité de soins se doit donc d'être définie et comprise.

I - A - 2 - Application de la démarche qualité au domaine de la santé : qualité des soins

Comme pour la qualité (terme générique), il existe de nombreuses définitions de la qualité des soins. La définition générale de l'ISO peut aussi s'y appliquer. Cela correspond aux besoins implicites qui se définissent par l'absence de complications lors de la prise en charge, l'absence d'erreur....

Il en existe donc d'autres définitions :

Les soins de haute qualité sont les soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices / risques à chaque étape du processus de soins.

Avedis Donabedian, 1980 (4)

L'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins.

Organisation mondiale de la santé, 1982 (5)

Les soins de haute qualité contribuent fortement à augmenter ou maintenir la qualité de vie et/ou la durée de vie.

American Medical Association, 1984 (6)

Capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment.

Institute of Medicine, 1990

De façon générale, la qualité des soins admet de façon très simplifiée deux composantes principales : l'une liée au professionnel de santé, l'autre à l'organisation du système de soins et des structures contribuant à son fonctionnement.

Selon Donabédian (4), l'évaluation de la qualité des soins peut se mesurer à 3 niveaux, reflétant l'articulation de 3 domaines distincts :

- *la structure* : l'objet est de savoir si la structure permet d'avoir les moyens de bien faire, tant sur le plan humain que matériel. Quelques exemples d'indicateurs de structure en santé sont, le nombre de médecins dans une structure, nombre de blocs, ou d'IRM par exemple. A l'échelle des cabinets dentaires, un indicateur peut être la présence d'une assistante dentaire, d'une stérilisation conforme aux normes etc.

- *les processus* mesurent les pratiques, en les comparant aux standards recommandés, tant sur le plan des pratiques professionnelles que de l'organisation (la question posée est finalement de savoir si nous faisons comme il faut faire ?) : par exemple le taux de conformité à une pratique ou le délai d'obtention d'un rendez-vous. Chez les professionnels de santé, la qualité des soins reste souvent perçue comme la conformité avec ce qui a été appris durant la formation ou ce qui doit être fait techniquement. Il s'agit évidemment d'un point essentiel, mais il n'est pas le seul. A titre d'illustration, la qualité des soins, dans un établissement, ne peut se résumer à la somme des compétences individuelles. La coordination des nombreuses interactions entre professionnels est un autre point fondamental, et représente un processus de prise en charge complexe. Toujours à l'échelle des cabinets dentaires, l'efficacité des soins à réaliser (sur des plans de traitements globaux) peut être une source d'analyse des processus : délai d'obtention des rendez-vous, nombre de rendez-vous, contenu de ces rendez-vous.

- *les résultats*, qui mesurent la qualité des prestations délivrées par les résultats obtenus au final, tant sur le plan de l'état de santé que de la satisfaction des usagers. Différents indicateurs de résultats en santé peuvent être pris en exemples tels que le taux d'infection sur site opératoire, taux de vaccination... Attention, toutefois, le domaine de la santé n'étant pas totalement transposable au domaine industriel, il n'est pas possible d'évaluer et résumer la qualité à partir des seuls indicateurs de résultats. En effet, le résultat d'une prestation de santé reste dépendante du patient : un mauvais résultat en

santé n'est pas nécessairement le reflet d'une mauvaise prise en charge et, à l'inverse, une bonne prise en charge ne garantit pas à 100% un bon résultat. Il s'agit bien de demander aux soignants une obligation de moyens, non de résultats.

Certaines pratiques odontologiques telles que l'endodontie possède des taux de succès, de cicatrisation faisant entrer en ligne de compte plusieurs paramètres dont certains non contrôlables par le praticien (bactéries en présence, susceptibilité du patient etc). Il s'agit donc bien de mettre tous les moyens disponibles en jeu pour obtenir une absence d'infection et donc une cicatrisation sans être certain du résultat final.

I - A - 3 - Principes d'une démarche qualité (2)

I - A - 3 - a - Ecoute client

Quel que soit le domaine, l'attention portée aux clients (patients) est cruciale, car leur satisfaction est conditionnée à leur écoute. En effet, le résultat d'une prestation de service demeure, au moins en partie, très dépendant des attentes du client (patient).

Toutefois, différents types de qualité peuvent être distingués selon le point de vue adopté :

- *La qualité attendue par le client (patient)* se construit autour des besoins et des expériences antérieures de l'utilisateur. Dans le domaine médical, il s'agit bien sûr de l'expertise et de la compétence technique du professionnel, mais pas uniquement : l'écoute apportée par le professionnel (capacité à laisser le patient exprimer ses attentes), ou les informations délivrées sont également attendues.

- *La qualité vécue par le client* est celle qu'il expérimente ; elle dépend de la qualité attendue et de la qualité effectivement délivrée

- *La qualité voulue par l'entreprise*, qui doit théoriquement être formulée sous forme de critères explicites, comme un cahier des charges, idéalement à partir de la qualité attendue par le client. Dans le domaine de la santé, il peut s'agir de la conformité aux bonnes pratiques cliniques (réalisation d'une consultation psychiatrique pour tout patient entrant aux urgences pour tentative de suicide, par exemple) ou de la durée d'attente maximale. Chez les professionnels de santé, la qualité des soins reste encore souvent

réduite à la conformité avec ce qui a été appris durant la formation. Or il est absolument nécessaire de prendre en considération ce qui entoure l'acte (organisation, processus, service etc).

- *La qualité effectivement délivrée par l'entreprise* : idéalement, elle doit correspondre à la qualité voulue par l'entreprise (conformité de la qualité délivrée). Dans le domaine de la santé, l'accent est surtout mis sur deux composantes :

- la qualité délivrée déterminée par la maîtrise d'une prestation de qualité (qui doit par exemple respecter les recommandations de bonne pratique édictées),
- la qualité de l'information délivrée au patient.

D'autres points pourraient également être évoqués tels que la qualité perçue du point de vue de l'organisme payeur qu'est l'assurance maladie, ajoutant d'autres critères tels que l'efficience des ressources. Du point de vue odontologique, il serait intéressant de développer des stratégies de traitement valables sur le long terme afin de pérenniser un état sain ou équivalent du patient. Un traitement unique mais efficace serait vraisemblablement plus logique et rationnel dans le temps, y compris si le coût initial était plus élevé.

Il est donc perceptible que la définition de la qualité, selon le point de vue adopté, puisse diverger, définissant dès lors plusieurs types d'écarts :

- écart de conception : entre la qualité attendue et la qualité voulue,
- écart de perception : entre la qualité vécue et la qualité délivrée,
- écart de satisfaction : entre la qualité vécue et la qualité attendue,
- écart de délivrance: entre la qualité voulue et la qualité délivrée par l'entreprise (vérifiée au moyen des contrôles de conformité).

La démarche qualité a pour objectif de réduire ces écarts, notamment l'écart de délivrance et l'écart de conception.

I - A - 3 - b - Approche méthodique (2)

Toute démarche qualité doit être convenablement formalisée et répond à une approche méthodique : il existe une méthodologie spécifique.

Méthodologie

La démarche qualité est une approche méthodique, faisant appel à une méthode et des outils adaptés. Un certain nombre d'étapes doit être respecté, le tout formant un cycle :

- Définition claire de l'objectif de la démarche (définition des référentiels auxquels se rapporter s'il en existe),
- Etat des lieux : mesure objective de la situation existante: analyse collective des points forts et points faibles, écarts au référentiel servant de base, dysfonctionnements, insuffisances, défaut de performance,
- Tout défaut de performance doit faire l'objet d'analyse spécifiques par des méthodes adaptées,
- Définition des objectifs de qualité,
- Définition d'actions susceptibles d'agir sur les causes des dysfonctionnements,
- Mise en œuvre des actions (hiérarchisées dans un plan d'actions précis : qui fait quoi ? comment ? quel calendrier ?),
- Evaluation objective des effets de ces actions par des mesures.

L'ensemble de ces étapes doit être suivi et la dernière étape est fondamentale puisqu'elle permet d'objectiver le niveau de qualité existant et les progrès réalisés grâce aux actions d'amélioration et de valoriser le travail accompli.

Ces étapes sont retrouvées dans le schéma de l'amélioration continue de la qualité qu'est la roue de Deming (également appelée roue de la qualité, ou cycle Plan Do Check Act) (8). Il s'agit d'une roue, représentant les 4 étapes du cycle de la qualité, déposée sur une pente (la qualité), qui traduit l'amélioration de la qualité obtenue par la répétition de ces cycles dans une démarche continue d'amélioration.

Plus spécifiquement appliquée au domaine de la santé, la roue de la qualité peut se décrire ainsi (9):

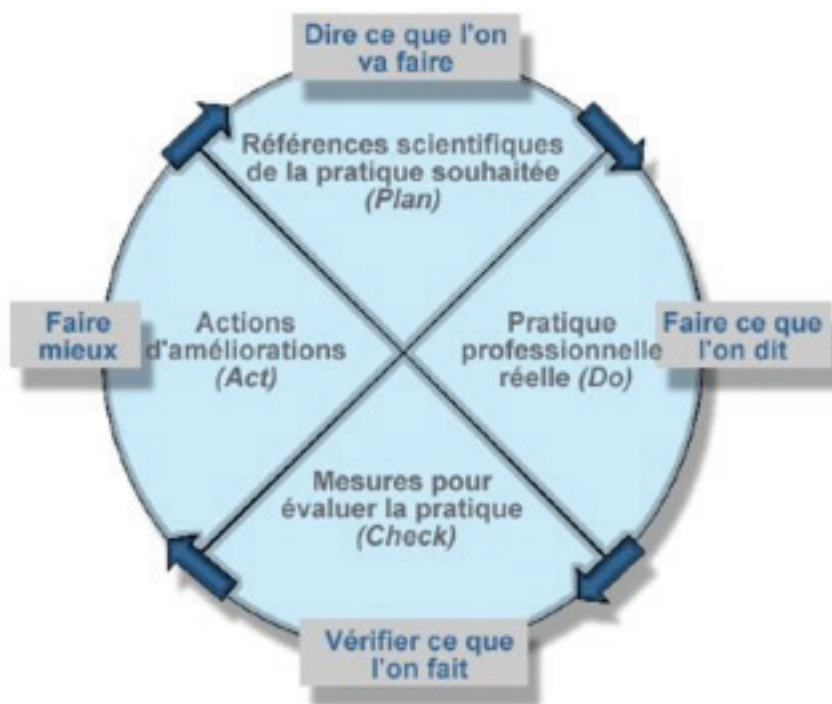


Figure 1 : Roue de la qualité (9)

I - A - 3 - c - Démarche continue

Généralement, à l'issue de la première ré-évaluation de la situation, il est rare que tous les objectifs soient atteints. Il est alors important de maintenir et pérenniser les bons résultats obtenus. En réalité, la plupart du temps, il existe aussi un grand nombre de résultats non exploités dans la première boucle, car considérés comme non prioritaires. D'autres objectifs de qualité peuvent alors secondairement être définis à partir de ces résultats. Il est important de revenir à l'exploitation des premiers résultats considérés comme secondaires et de définir les nouvelles actions correctrices à apporter, définies et mises en œuvre dans un second cycle ou « seconde boucle » dans la roue de la qualité.

I - A - 3 - d - Formalisation

Toute démarche qualité doit être convenablement formalisée. La traçabilité de toutes ces étapes est nécessaire.

I - A - 3 - e - Approche processus

Une démarche qualité repose sur ce que l'on appelle une «*approche par processus*». Un processus peut se définir comme la séquence des actions, activités ou tâches formant le circuit contribuant à la réalisation/production d'un service. Une démarche qualité doit envisager l'ensemble des processus mis en œuvre lors de la production d'un service.

I - A - 3 - f - Faisabilité

La démarche qualité doit rester une approche pragmatique (la question de la faisabilité reste importante). En pratique, une démarche qualité n'est pas un simple contrôle de conformité. Elle consiste à définir un certain nombre de règles de fonctionnement et de pratiques qui permettent d'obtenir les objectifs de qualité que l'on se fixe. Ensuite, ses performances sont régulièrement évaluées par rapport à ces objectifs, phase au cours de laquelle un certain nombre de possibilités d'amélioration (lacunes, dysfonctionnements) sont généralement mis en évidence. Une hiérarchisation alors des points à améliorer est faite, puis une mise en place d'un plan d'actions correctrices visant à améliorer ces performances est réalisé. Le but est d'atteindre et de maintenir les objectifs de qualité définis, de manière à assurer aux clients la sécurité et la qualité de ses prestations. Ainsi une entreprise peut se développer au travers de la satisfaction de ses clients.

I - A - 4 - Les facteurs favorisant la bonne implantation d'une démarche qualité

Pour que la démarche qualité s'installe, plusieurs conditions doivent être réunies. Il est nécessaire que les responsables de la démarche (de l'établissement de santé) s'impliquent. Cette condition est indispensable à l'adhésion et la mobilisation des autres participants au projet, sans cela l'équipe peut être démobilisée. Pour mobiliser et motiver l'ensemble des participants, cette action doit concilier les intérêts de l'entreprise et des individus. Pour cela, dans le domaine de la santé, il faut proposer des raisons d'adhérer à cette démarche qualité : amélioration de la qualité des soins, maîtrise des risques courus par les patients, protection juridique... Il doit s'agir d'une démarche continue, sur le long terme, et non rythmée par des obligations ponctuelles.

L'action doit être conduite de façon commune et participative. La pluriprofessionnalité doit être recherchée. Le caractère participatif est fondamental puisque chacun des acteurs, contribuant chacun à leur niveau d'action dans la chaîne du processus étudié, apporte son expérience et son analyse des dysfonctionnements possibles. La présence

de chacun est rendue d'autant plus importante que la médecine devient hyper-spécialisée.

L'assurance qualité en médecine est une discipline relativement jeune mais absolument nécessaire dans le développement de processus thérapeutiques efficaces et valables. En effet, l'acte thérapeutique ne peut être dissocié de son ensemble et il est donc nécessaire de parler de processus global. Chaque élément se doit d'être analysé et étudié afin de tenter une amélioration à tous les niveaux du processus thérapeutique. Cette discipline ne peut que permettre une prise de conscience et donc une amélioration d'un système de santé au sens large.

Cette notion d'assurance qualité apparaît comme intéressante en vue d'optimiser les thérapeutiques mis en place et ce, indépendamment de la pathologie, de la pratique, du lieu etc... L'odontologie doit répondre à ces exigences d'assurance qualité. En Europe, l'assurance qualité se traduit entre autres par des directives relatives à tous les dispositifs médicaux. La classification d'un dispositif médical est obligatoire pour tous les fabricants. Elle permet, en effet, d'établir la conformité aux exigences essentielles. (10) L'odontologie utilise de façon quotidienne les dispositifs médicaux (implants, matériaux de comblement, d'obturation etc..). Elle ne peut que rentrer donc dans cette démarche de dispositif qualité : chaque acte thérapeutique pouvant être défini dans une séquence et son environnement régulé donc par une assurance qualité. Si l'assurance qualité est si étroitement liée à la notion de dispositifs médicaux, il devient nécessaire de définir et comprendre cette notion de dispositifs médicaux.

I - B - DISPOSITIFS MEDICAUX

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui sont peu ou mal connus, notamment du grand public. Il est difficile d'en donner une définition précise ou tout simplement de se représenter à quoi ils correspondent. Pourtant, les dispositifs médicaux font partie intégrante de notre système de santé et sont omniprésents auprès des

patients (en milieu hospitalier (chambre patient, bloc opératoire), à domicile, en soins ambulatoires, cabinet dentaire etc...). Leur utilisation est donc très répandue. (11)

I - B - 1 - Définition

Historiquement, la notion de dispositif médical a été définie selon la directive européenne 90/385/CEE. Préalablement, la notion de « certains produits ou appareils » était utilisée pour désigner ce que nous connaissons aujourd'hui sous le terme de dispositif médical. Cette directive européenne du 20 Juin 1990 définit comme dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci ; destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme.

Cette réglementation européenne est un élément fort de la constitution du système mis en place à partir de 1990. Ce texte n'est pas resté sans évolution.

Cette définition initiale a été modifiée par plusieurs textes de lois dites de référence : la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, le décret n°95-292 du 16 mars 1995 : il correspond à la transposition de la directive 93/42/CEE en droit français, la directive 00/70/CE. Ces textes de référence fournissent des éléments et des précisions sur les définitions, les domaines d'applications, la classification, les conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux et des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux Dispositifs médicaux, des procédures de certification de conformité.

A ce jour, Les Dispositifs Médicaux (DM) sont des produits de santé qui sont définis dans le Code de la Santé publique (CSP) à l'article L. 5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I, modifié par ordonnance n°2010-250 du 11 Mars 2010 - Art 2. (12)

‘On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action

principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs'.

I - B - 2 - Objectifs des dispositifs médicaux (11)

A la différence des médicaments, le dispositif médical exerce généralement une action physique ; il peut intervenir en tant que barrière mécanique ou comme support (ou remplacement) de fonction de l'organisme ou d'un organe. Les dispositifs médicaux sont aussi qualifiés en terme de performances liées aux différentes destinations qui lui sont conférées : diagnostic, prévention, contrôle, traitement, atténuation d'une maladie.

Plus précisément, les dispositifs médicaux sont utilisés à des fins (13) :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie (exemples : thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope,...),
- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap (exemples : Pansements, lentilles intra-oculaires, sutures résorbables ou non, fauteuil roulant...),
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique. (exemples : pace-maker, prothèse articulaire, colles biologiques, produit de comblements dentaires (amalgame dentaire)...),
- de maîtrise de la conception (exemples : dispositif intra-utérin (stérilet), préservatif, diaphragme...).

I - B - 3 - Classification des dispositifs médicaux

Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique.

Les dispositifs médicaux représentent un ensemble très hétérogène, essentiel à la pratique médicale préventive, diagnostique, thérapeutique ou de suppléance, et qui englobe presque tous les moyens diagnostiques et thérapeutiques qui ne sont pas des médicaments. La proposition de considérer un dispositif comme « médical » émane du fabricant et découle de l'utilisation envisagée, mais doit être validée par l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) (14). En effet, l'article R. 665-5 du code de santé publique, définit la destination d'un dispositif médical comme l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné et ce, conformément aux indications fournies par le fabricant. Ces indications figurent au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation et des matériels promotionnels.

I - B - 3 - a - Bases des règles de classification (15)

Les règles de classification ont été instituées sur la base des critères suivants :

- la durée d'utilisation du dispositif : de quelques minutes (temporaire) à plusieurs années (implantable),
- le caractère invasif ou non du dispositif,
- le type chirurgical ou non du dispositif,
- le caractère actif ou non du dispositif,
- la partie vitale ou non du corps concernée par le dispositif (systèmes circulatoires et nerveux centraux).

Durée

- Temporaire : Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.
- Court terme : Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.
- Long terme : Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

Dispositifs invasifs

Il s'agit d'un dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps. Un orifice du corps est défini par toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe

oculaire ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie. Certains dispositifs invasifs sont dits de type chirurgical lorsqu'ils pénètrent à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical. Donc les dispositifs opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositifs implantables

Tout dispositif destiné : - à être implanté en totalité dans le corps humain ou - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Il est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Instrument chirurgical réutilisable

Il s'agit d'un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

Dispositif actif

Le dispositif médical actif est défini par tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.

Le dispositif actif thérapeutique est un dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

Le dispositif actif destiné au diagnostic est un dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des

informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

I - B - 3 - b - Règles d'application (15)

Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression «utilisé en continu» doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.

I - B - 3 - c - Classification des risques des dispositifs médicaux (16)

Les dispositifs médicaux sont répartis entre quatre classes (I, II a, II b et III) correspondant à des niveaux de risques croissants :

- classe I : faible degré de risque.
- classe II a : degré moyen de risque.
- classe II b : potentiel élevé de risque.
- classe III : potentiel très sérieux de risques (comprend les dispositifs médicaux implantables actifs).

A partir de la classe II, il est fortement recommandé de mettre en place un système assurance qualité et de le faire certifier : c'est la certification EN 46000. Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, II b et III, le fabricant se soumet au contrôle d'un organisme notifié (ces organismes sont répertoriés par le Journal Officiel des

Communautés Européennes). Le fabricant choisit le mode de preuve (défini dans la directive) le plus approprié en fonction de la classe du dispositif et de sa situation propre en matière d'organisation de la fabrication et de système d'assurance de la qualité. Ces contrôles portent sur la fabrication et la conception. Le fabricant doit procéder régulièrement à une réévaluation de la procédure choisie.

I - B - 3 - d - Classification des dispositifs médicaux (17)

Dispositifs non invasifs

Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est applicable.

Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe II a si :

- ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure,
- ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe II b, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe II a.

Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée :

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- relèvent de la classe II b s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention,
- appartiennent à la classe II a dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le micro-environnement des plaies.

Dispositifs invasifs

Règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,
- font partie de la classe II a s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales auquel cas ils font partie de la classe I,
- font partie de la classe II b s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils font partie de la classe II a.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure, font partie de la classe II a.

Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II a sauf si :

- ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I ;

- ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b,
- ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe II b,
- ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe II a, sauf s'ils sont destinés :

- spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III,
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe II b, sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe II a,
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe II a, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe II b ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe II b.

Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe II a si :

- ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,
- ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,
- ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe II b.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe II a, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

Tous les dispositifs médicaux incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 font partie de la classe III.

Règle 14

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe II b, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auquel cas ils font partie de la classe III.

Règle 15

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe II b.

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II a, à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe II b.

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des moyens physiques.

Règle 16

Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe II a.

Règle 17

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Classification par dérogation

Règle 18

Les poches à sang figurent dans la classe II b.

Règle 19

Les implants mammaires figurent dans la classe III.

Règle 20

Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule figurent dans la classe III.

I - B - 4 - Application odontologique et implantaire

- Implant dentaire

Les implants dentaires (racines artificielles) sont classés évidemment comme dispositif médical implantable non actif par les textes. Ils appartiennent à la classe IIb.

- Pilier implantaire

Le pilier est destiné à faire le lien entre l'implant dentaire et la prothèse dentaire sur implant. Dans la mesure où le pilier implantaire est conçu sur la base des caractéristiques de l'implant dentaire en place et de la partie réceptrice de la couronne, il ne répond pas à la définition du dispositif médical sur mesure car les caractéristiques de conception ne sont pas spécifiques du patient mais de son implant. Par conséquent, le pilier implantaire doit faire l'objet d'un marquage CE. Au regard de la règle 8, il relève de la classe IIa et implique l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre du marquage CE.

- Prothèse implantaire (18)

Les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure (catégorie IIa), réalisées en général par un prothésiste dentaire sur prescription d'un chirurgien dentiste. La fabrication des prothèses dentaires est soumise à la mondialisation et à la

délocalisation des services, au même titre que d'autres activités industrielles. En 2008, aux Etats-Unis, la présence de matériaux, tel que le plomb, dans des prothèses dentaires a été observée. Ces informations ont soulevé le problème du suivi de la qualité et de la sécurité des produits importés.

A l'occasion des soins dentaires, le chirurgien dentiste prescrit une prothèse, et réalise une empreinte à partir de laquelle le prothésiste dentaire fabrique la prothèse. La mise à disposition par un chirurgien dentiste d'une prothèse dentaire constitue une mise sur le marché d'un Dispositif médical. La mise sur le marché de ce type de dispositif médical est soumise aux dispositions de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux transposée en droit français et récemment modifiée.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché et de matériovigilance, l'Afssaps suit avec attention le secteur des prothèses dentaires importées. Afin de sécuriser le dispositif en place, de nouvelles dispositions réglementaires sont en cours de publication au niveau européen. A ce jour, aucun incident grave de matériovigilance n'a été rapporté à l'Afssaps.

Réglementation actuelle pour la mise sur le marché des prothèses dentaires

Les prothèses dentaires sont des "dispositifs médicaux sur mesure". Elles doivent répondre aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE transposée pour leur mise sur le marché. Celle-ci fixe les modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sans interférer sur les responsabilités professionnelles et cliniques des professionnels de santé.

Par ailleurs, les matériaux mis sur le marché constituant les prothèses dentaires sont soumis à cette même réglementation et font l'objet de normes internationales, harmonisées pour l'Europe. Les fabricants français de dispositifs médicaux sur mesure doivent se déclarer auprès de l'Afssaps.

La mise sur le marché est sous la seule responsabilité de son fabricant qui doit pouvoir justifier à tout moment de la conformité de ses produits aux exigences essentielles. La documentation technique de la prothèse dentaire contient les informations sur les matériaux et les méthodes de fabrication. Elle permet d'assurer la traçabilité des produits auprès des autorités nationales.

La fabrication d'une prothèse dentaire peut être sous-traitée à des opérateurs situés en dehors du territoire français. Un fabricant qui sous-traite tout ou partie de la fabrication d'un dispositif sur mesure est responsable de la réalisation du dispositif chez son sous-

traitant. Il en assure la responsabilité lors de la mise sur le marché, que les opérations soient réalisées par lui même partiellement ou totalement sous-traitées.

Ainsi, la réalisation d'un audit de sélection est une étape essentielle avant le choix du sous-traitant. Il incombe au fabricant de s'assurer que le sous-traitant met en œuvre un système de qualité adéquat et efficace permettant de garantir que les produits satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE transposée, depuis la conception jusqu'au contrôle final.

Cependant, cette réglementation se heurte à un manque de visibilité de la chaîne d'approvisionnement pour l'utilisateur. Il est en effet parfois difficile pour le chirurgien dentiste et le patient, d'identifier l'origine exacte de la prothèse dentaire et de vérifier que le fabricant connaît et respecte la réglementation en vigueur. Dans ce contexte, la mondialisation de la fabrication de ce type de produit pourrait entraîner la circulation de produits hors normes, voire des contrefaçons de matériaux.

Nouvelles mesures réglementaires

Pour accroître la transparence, la directive européenne 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CE a prévu que la déclaration de conformité signée du fabricant, qui accompagne la prothèse dentaire, soit également tenue à la disposition des patients. Cette mesure est transposée à l'article 13 du décret du 28 avril 2009 applicable à partir de mars 2010.

Au niveau national, pour faciliter l'exercice par l'Afssaps de ses missions de surveillance du marché (contrôle de dossier, inspection, contrôle en laboratoire) la loi de finances de 2009 a prévu une disposition qui permettra, après publication d'un décret en cours d'élaboration, d'identifier l'ensemble des opérateurs dans le domaine des dispositifs médicaux, mais également les importateurs et distributeurs. Dès sa publication, cette disposition s'appliquera aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure. En août 2008, l'Afssaps a remis à jour le guide à l'attention des professionnels sur les dispositifs médicaux sur mesure. Un guide spécifique à l'art dentaire a été publié en mai 2012 (19). L'Afssaps s'apprête à publier la liste des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure qui se sont déclarés à l'Agence. Cette liste permettra aux professionnels de santé de vérifier si les fabricants avec lesquels ils travaillent remplissent leurs obligations réglementaires.

Dans le cadre du contrôle de marché des dispositifs médicaux, l'Afssaps a d'ores et déjà procédé à des vérifications auprès de 3 fabricants "importateurs" de prothèses dentaires

fabriquées dans des pays situés hors de l'union européenne. Deux de ces fabricants ont totalement délocalisé leur propre production à l'étranger. Ces contrôles ont permis de constater que les mesures prises par ces fabricants pour vérifier les conditions de sous-traitance, notamment en termes de qualité des matériaux utilisés et de contrôles réalisés en laboratoire, étaient acceptables. L'Afssaps étudie également, grâce aux nouvelles mesures réglementaires, les modalités selon lesquelles elle pourra intervenir directement par des contrôles en laboratoire. C'est dans ce contexte que l'Afssaps soumet à la commission le projet de guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire destiné aux fabricants et le fascicule destiné aux chirurgiens dentistes, aux prothésistes dentaires et aux patients.

- Logiciel de planification et guide chirurgical

Selon les règles établies préalablement, *'Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe'*. De fait, le logiciel de planification relève de la classe des dispositifs invasifs non actifs de classe IIb, comme les implants.

Le guide chirurgical étant en contact avec un orifice de l'organisme est considéré comme un dispositif médical invasif. Sa classe est à rapprocher de celles des implants, puisque en relation étroite, donc il s'agit de la classe IIb.

Les deux domaines que nous venons d'exposer et d'expliciter, l'assurance qualité et les dispositifs médicaux, touchent de plein fouet la discipline odontologique et notamment l'implantologie orale. Cette dernière s'est développée, il y a plus de 60 ans maintenant, mais elle se doit de répondre à ces nouvelles normes, exigences afin de proposer à nos patients des thérapeutiques de qualité.

La notion de produit (implant, forêt, pilier...) est évidemment très encadré via le concept de 'dispositif médical'; concept très répandu en Europe et en France. Cette réglementation sur les produits se veut être un garde fou concernant la production de pièces et leur parcours global dans le domaine médical. Toutefois, cette traçabilité, ce suivi des dispositifs médicaux utilisés en bouche par exemple, ne doit pas faire oublier que l'assurance qualité est un concept beaucoup plus global. En effet, l'assurance qualité ne peut être réduite aux simples notions de matériel, d'instruments. Elle regroupe aussi la notion d'actes thérapeutiques mais également les notions de processus dans lesquels ils sont réalisés, la structure dans lesquels ils sont effectués etc...

Nous allons donc aborder cette discipline implantaire et la notion de qualité en re-décrivant dans un premier temps, les protocoles historiques puis leurs évolutions. Ces évolutions 'produits' ont permis une amélioration du taux succès implantaire (donc de la qualité du traitement implantaire) et doivent donc être intégrés au quotidien dans nos thérapeutiques implantaires. Alors évidemment, les pièces de l'implantologie orale sont extrêmement bien réglementées mais il s'agit maintenant d'élaborer des processus avec ces dispositifs médicaux, en lien avec l'assurance qualité lors de la réalisation du traitement implantaire.

Hormis donc la notion de produit, il est impossible aujourd'hui d'aborder la technique implantaire, sans faire appel aux techniques d'imagerie qui ont considérablement progressé dans les dernières années. Celles-ci seront développées et les indications développées afin de connaître les avantages et inconvénients de chaque. Ces éléments permettront donc de rentrer dans un protocole de traitement un examen radiologique précis. Il est indéniable que dans une démarche qualité ce type d'examen diagnostique est indispensable. L'assurance qualité est une discipline qui va donc intervenir dans le diagnostic mais aussi dans l'acte en lui-même.

En effet, la transposition du diagnostic sur le site clinique est une étape capitale. Il est indispensable d'optimiser ce transfert afin de produire le meilleur placement implantaire qui sera le garant du minimum de complications per- et post-opératoires tant chirurgicales que prothétiques. Cette transposition constituera le dernier volet de la partie à venir.

II - QUALITE ET TRAITEMENT EN IMPLANTOLOGIE ORALE

II - QUALITE et TRAITEMENT IMPLANTAIRE

La dentisterie, de tout temps, a eu pour objectif de remplacer tout ou partie de l'organe dentaire absent. Les premiers signes connus de la pratique de l'odontologie remontent à -7000 ans au début du Néolithique, dans la vallée de l'Indus (20), à Mehrgarh dans l'actuelle province pakistanaise du Balouchistan, près de la frontière afghane. La sédentarisation de l'Homme qui marque l'entrée dans le Néolithique voit arriver un profond bouleversement dans son régime alimentaire. Durant le temps où l'Homme met au point les nouvelles techniques agricoles pour s'adapter à son nouveau mode de vie, son état de santé général se détériore et, par voie de conséquence, sa santé dentaire également. Le taux en sucre de son régime alimentaire augmente et entraîne le développement de caries, qui étaient jusqu'alors inédites chez l'Homme.

Ce nouvel état sanitaire a fait se développer les prémices de la chirurgie dentaire. Des artisans taillant notamment de petites perles en os, coquillages ou minéraux comme la turquoise, disposent d'outils de grande précision qui permettent de faire des trous de quelques dixièmes de millimètres de diamètre. Ces derniers ont alors servi pour tailler les dents des membres de la communauté malades. C'est ainsi que l'on a retrouvé, dans un cimetière contenant 225 tombes, les dents de onze personnes ayant subi de telles opérations (21).

Dés l'antiquité, les 'soins' étaient présents sous différentes formes. En Égypte, un certain nombre de textes anciens font référence à l'hygiène dentaire qui était donc connue. Certains papyrus contiennent des énumérations de remèdes pour les maux de dents. Hérodote (V^e siècle avant JC) mentionne lui des " médecins des dents ". La thérapeutique conservatrice utilisait des obturations à base de terre de Nubie, de silicate de cuivre hydraté, d'éclats de pierre ou de blocs d'or massif.

L'extraction dentaire était inconnue et aucun texte d'époque ne parle de prothèses dentaires ou de leur réalisation. Pourtant en 1914, on a découvert, pour la première fois, dans un tombeau, 2 dents reliées entre elles par un fil d'or (22). Ce travail daterait de la fin de la IV^e dynastie ou du début de la V^e (2500-2400 avant JC). Après étude, il est conclut que la ligature avait été faite in vivo. En 1948, dans une tombe du III^e siècle avant JC, un bridge de 3 dents mandibulaires reliées par un fil d'or a été retrouvé. Dans la bouche de certaines momies, des dents artificielles en bois de Sycomore, maintenues par des crochets en or ont été aussi retrouvées. En Chine, les obturations dentaires étaient pratiquées avec des excréments de chauve-souris. Contre la douleur d'origine dentaire,

on mettait dans l'oreille, opposée au mal, de l'ail pulvérisé. Au Proche-Orient, les lésions dentaires y sont attribuées à des vers. Cette origine de la pathologie est née au III^e millénaire avant notre ère en Asie Mineure. En Grèce, la thérapeutique dentaire se résume à la cautérisation des gencives, à l'avulsion des dents et aux bains de bouche. Des appareils de liaisons avec 1 ou plusieurs fils d'or ainsi que des bandes d'or avec plusieurs dents fixées dessus ont été aussi décrit (22).

II - A - Implantologie

II - A - 1 - Bases du traitement

L'édentation est donc une pathologie récente à l'échelle humaine et qui a pour origine tant les changements de régime alimentaire que le vieillissement de la population. Comme nous l'avons vu précédemment, très tôt donc, les hommes ont cherchés des moyens de soulager les maux dentaires, de restaurer les parties dentaires absentes mais aussi de substituer à ces pertes dentaires. Les patients édentés, partiellement ou totalement, sont face à un vrai handicap dans leur vie quotidienne. En effet, la vie sociale de certains de ces patients peut être fortement altérée par une difficulté d'élocution ainsi que lors de la mastication. L'absence dentaire a aussi des répercussions d'ordre plus général : désordres digestifs, désordres cognitifs. Les implants dentaires ont été la réponse apportée par le Pr Branemark à cette problématique dentaire. Un des patients traités dans la groupe initial de Branemark (dans la fin des années 1960) déclarait : *'I felt free as never before. And how I ate! Food which i could not chew for twenty years went down like a dream.'* (23)

L'objectif des traitements implantaire est donc la mise en place de racines artificielles, puis l'obtention de leurs cicatrisation et leurs persistance au long cours avec une prothèse confortable, esthétique et fonctionnelle tant pour parler que s'alimenter. L'innovation et le développement des traitements implantaire ont contribué à l'obtention de résultats prédictibles lors des 40 dernières années. Le protocole original a permis l'obtention de résultats cliniques très favorables chez l'édenté complet et partiel. Cependant, grâce aux différentes évolutions technologiques et à une meilleure compréhension de la biologie, les traitements implantaire ont vu leurs indications élargies.

II - A - 1 - a - Ostéointégration : bases et historique (24)

L'ostéointégration se définit comme une jonction anatomique et fonctionnelle directe entre l'os vivant remanié et la surface de l'implant mis en charge. La création et la pérennité de l'ostéointégration dépend donc de la compréhension des capacités de cicatrisation, de réparation et de remaniement des tissus. La condition préalable nécessaire pour établir l'intégration tissulaire réelle et durable d'une prothèse non biologique tout en minimisant le risque de réaction tissulaire défavorable locale ou générale, consiste en la compréhension détaillée :

- de la réponse des tissus mous et durs hautement différenciés à la préparation chirurgicale du site,
- de l'adaptation à long terme des tissus aux demandes fonctionnelles s'exerçant sur l'unité d'ancrage.

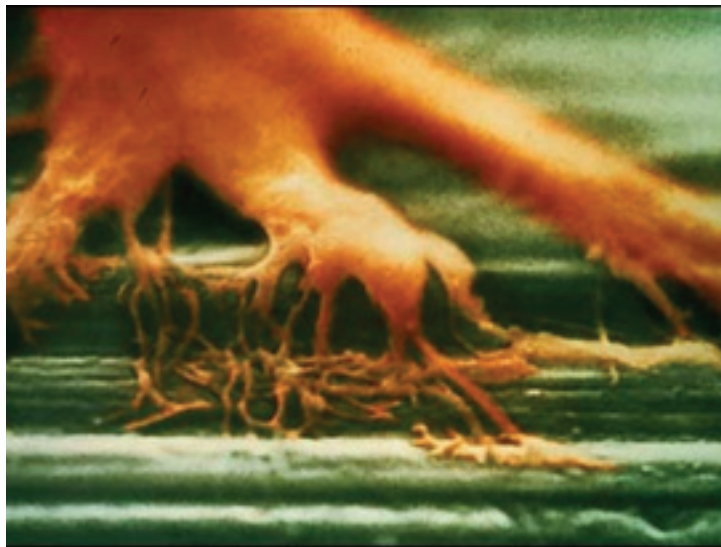


Figure 2 - Ostéoblaste au contact d'une surface Titane (24).

La planification temporelle, cruciale pour obtenir le processus attendu de la cicatrisation *in restitutio ad integrum*, doit être fixée en fonction des conditions individuelles du patient et des tissus à traiter. Toute mise en fonction prématurée peut aboutir à une pseudo-intégration accompagnée d'une faiblesse biomécanique de l'interface entre les composants biologiques et synthétiques. Par contre un manque relatif de sollicitation fonctionnelle sur la région d'ancrage risque de ne pas apporter les stimuli nécessaires au remaniement des tissus environnants de la prothèse implantée. Ainsi, pour aboutir au pronostic prévu de l'unité d'ancrage, avec une durée fonctionnelle

attendue de plusieurs décennies - peut-être 50 ans - la clef du succès clinique est le traitement méticuleux et attentif des tissus. Ceci dépend de la précision du *hardware* - composition du matériau et forme du matériel implanté non biologique - et de la précision du *software* - comment le manipuler, le mettre en place et l'employer comme ancrage d'une construction prothétique.

Le concept de l'ostéointégration est basée sur des recherches qui ont commencé en 1952 par des études microscopiques *in situ* de la moelle osseuse du péroné chez le lapin. Cette étude fut menée avec une technique de microscopie vitale basée sur une préparation chirurgicale extrêmement douce qui consistait à meuler l'os superficiel afin d'obtenir une épaisseur résiduelle de 10 microns. Qui plus est pour suivre sur une longue période de l'os et la moelle osseuse des observations microscopiques *in vivo* ont été faites, par l'utilisation de chambre en titane implantée, contenant un système optique (chambre optique) permettant la transillumination d'une faible épaisseur de tissu originel néoformé. Le titane pur a été choisi à la place du tantale précédemment utilisé pour les chambres de microscopie vitale. Le titane a paru avoir de meilleures caractéristiques mécaniques et de meilleures caractéristiques de surface en vue de l'implantation dans un environnement biologique. Ces études, au début des années soixante, ont révélé la possibilité d'établir une véritable ostéo-intégration dans le tissu osseux; car il n'était plus possible de retirer de l'os environnant les chambres optiques utilisées après sa cicatrisation. L'infrastructure en titane s'était complètement incorporée à l'os, et le tissu minéralisé était totalement congruent aux micro-irrégularités de la surface du titane.

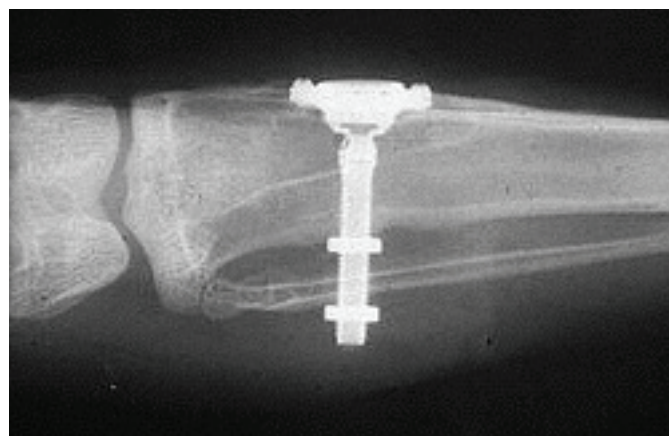


Figure 3 : Radiographie des spécimens animaux utilisés par le Pr Branemark pour l'observation de moelle osseuse par chambre optique en Titane.

Une des séries d'animaux comprenait l'étude de la réparation de grandes pertes de substance mandibulaire et tibiale chez le chien, et a permis d'évaluer les différentes possibilités de reconstruction. Les meilleurs résultats ont été obtenus avec des fixtures en titane incorporés en proximal et distal du défaut osseux avant sa création. Ce procédé en deux temps a permis la solidarisation d'attelles en titane aux fixtures (intégrées au moment où le défaut osseux est créé), permettant ainsi la mise en charge fonctionnelle de l'os néoformé. Le succès de la réparation expérimentale et clinique de grands défauts de l'os maxillaire, amenant une continuité osseuse sans remplacement des dents, a provoqué la demande de substituts dentaires ancrés à la mâchoire. Par conséquent, des études ont été menées sur la cicatrisation et la stabilité mécanique d'éléments prothétiques ancrés à l'os maxillaire, en utilisant des ancrages en titane pur, de forme et de taille différentes. Ceci a permis de constater qu'un implant inséré dans la cavité médullaire maintenu immobile et sans charge initiale pendant la cicatrisation se retrouvait entouré d'une couche d'os compact. Aucune présence de tissu mou ne fut décelée entre l'os et la surface de l'implant. Il y avait une corrélation positive entre la microtopographie de la surface du titane, l'absence de contamination, la préparation chirurgicale douce du site de l'implant, et l'état de l'os et de la moelle à l'analyse radiologique et histologique des tissus de l'interface. L'ostéointégration a pu être établie dans différentes parties du squelette (par exemple le crâne, les maxillaires, les os longs, ainsi que dans les vertèbres de la queue du chien), chez des animaux de laboratoire tels que le rat, le lapin et le chien, même lorsque des piliers transcutanés étaient mis en place. Ces observations sur la réparation tissulaire et l'intégration des fixtures en titane, ont entraîné d'autres travaux expérimentaux pour développer un protocole clinique permettant la restauration d'un édentement par des constructions prothétiques fixées, en particulier dans des cas de résorption sévère de l'os alvéolaire. La combinaison de fixtures ostéo-intégrées et de transplants osseux autogènes fut considérée comme utile dans ces cas.

Dans ces études, les chiens ont été partiellement édentés, les dents antérieures, canines comprises, ont été conservées, les prémolaires et les premières molaires ont été extraites. Après cicatrisation alvéolaire, les chiens ont été appareillés par des constructions prothétiques, semblables à des bridges dentaires, montés sur des fixtures en titane ostéo-intégrées en forme de vis - de 4 millimètres de diamètre et de 10 millimètres de long, avec une microstructure de surface spécifique - laissés pendant 3 à 4 mois dans l'os maxillaire pour cicatrisation sans aucune charge fonctionnelle. Des

analyses radiologiques et histologiques ont indiqué que d'une part l'intégration et d'autre part la stabilité des bridges peuvent être maintenues pendant 10 ans, chez le chien, sans aucune réaction défavorable significative des tissus durs ou mous, malgré le fait que les mesures d'hygiène buccale n'étaient dispensées chez ces chiens qu'une à deux fois par an. La charge maximale supportée par un implant unitaire a été de 100 kg pour la mandibule et de 30 à 50 kg pour le maxillaire. Après que les animaux aient été sacrifiés, il a été remarqué que l'implant en titane ne pouvait être enlevé sans fracture de l'os environnant, alors que l'interface os-titane restait intact. Il en a été de même pour des implants insérés au voisinage des cavités nasales ou du mucopérioste du sinus maxillaire.

Application clinique de l'ostéo-intégration

Il donc été mis en évidence l'obtention par des dispositifs en titane d'un ancrage favorable dans l'os ainsi que des réactions très positives des tissus mous. A la suite du succès de ces études expérimentales à long terme, le premier patient édenté a été traité en 1965 selon les principes de l'ostéo-intégration, par une technique en deux temps.

II - A - 1 - c - L'ostéo-intégration en dentisterie clinique (24)

La mâchoire édentée est l'exemple typique d'une perte de tissus entraînant différents degrés d'altération fonctionnelle. Une prothèse amovible parfaitement adaptée apparaît comme une bonne alternative à des dents naturelles, à condition que l'anatomie des tissus restants, aussi bien durs que mous, permette une bonne rétention de la prothèse, et que le patient retrouve ses fonctions orales, dans leur totalité. Une perte progressive d'os alvéolaire pouvant être liée, par exemple, à une charge prothétique inadaptée, provoque un stimulus de remaniement osseux inadapté. Cela aboutit souvent à l'instabilité de la prothèse. Il en découle des problèmes fonctionnels et psychosociaux plus ou moins importants. Diverses tentatives ont été faites pour pouvoir ancrer des prothèses dentaires dans les tissus durs et mous. D'après les études cliniques ayant fait l'objet de publications préalablement aux travaux du Pr Branemark, ces méthodes n'ont pas donné de bons résultats fonctionnels à long terme. C'est souvent le cas des patients ayant une résorption extrême d'os alvéolaire, que ce soit à la mandibule ou au maxillaire. Malheureusement, il en résulte une modification des tissus locaux, laissant le patient édenté dans une situation non identique à avant la mise en place des implants. Parfois

des processus inflammatoires de longue durée, des ostéites, des lésions nerveuses, des douleurs peuvent se manifester. Les tentatives visant à simuler le ligament parodontal par les tissus régénérés autour d'un implant ont échoué. D'après la littérature, un implant inséré directement dans l'os vivant et mis en charge immédiatement est voué à l'échec à long terme parce que :

- des phénomènes de rejet aboutissent à la formation inévitable de tissu conjonctif peu différencié, interposé entre l'implant et le tissu osseux,
- des réactions inflammatoires locales, malgré un traitement antibiotique, causent inévitablement, non seulement la perte de l'ancrage, mais aboutissent également à une perte importante de l'os maxillaire par une ostéite prolongée.

Donc il était raisonnable pour le Pr Branemark et son équipe, de penser que toute tentative de faire coexister et travailler ensemble des matériaux biologiques et non biologiques était vouée à l'échec. Contrairement à cette opinion, la longue expérience de prothèses partielles et complètes ancrées à l'os des mâchoires grâce au principe de l'ostéo-intégration révèlent que le devenir des tissus durs et mous est favorable et prévisible. Donc l'ostéointégration semble être une alternative réaliste pour le traitement et la réhabilitation de l'édenté.

Afin d'obtenir une ostéo-intégration, il est nécessaire de préparer l'os avec un minimum de lésion tissulaire. Dans le traitement des mâchoires édentées, il est impératif de respecter certains principes importants, valables dans toutes les autres techniques d'implantologie. Un volume minimal d'os initial doit être enlevé et la topographie d'origine de l'os de la mâchoire doit être préservée autant que possible. Il en découle que la dépose d'une fixture en cas de non ostéo-intégration ne doit pas altérer l'anatomie initiale des maxillaires ; l'os néoformé comblera le précédent puits d'ancrage et restituera la topographie osseuse dans son état préopératoire. Si l'ostéo-intégration n'est pas réalisée et que l'implant doit être déposé ou que le patient désire revenir à une prothèse conventionnelle, il est important que l'anatomie des maxillaires, concourant à la rétention prothétique, soit la même qu'avant la pose des fixtures.

Logiquement une forme unique d'implant est nécessaire. Après 30 ans d'expérimentations et 20 ans de développement clinique, le Pr Branemark a choisi une forme de vis en titane pur, d'un diamètre externe de 3,7 millimètres et d'une longueur variable de 7 à 18 millimètres. Cet élément d'ancrage peut être utilisé dans n'importe

quelle mâchoire édentée, quel que soit le volume et la qualité de l'os restant, à condition qu'il soit mis en place, laissé au repos le temps de son intégration et ensuite mis en charge par un bridge respectant les exigences de la technique.

II-A-1-d - Tissus durs et mous : cicatrisation et maintien dans le temps

D'après un grand nombre de groupes cliniques expérimentaux, les délais de cicatrisation de l'os après la mise en place de la fixture dans la mâchoire ont été empiriquement estimés entre trois mois et six mois pour la fixture non chargée, hormis la charge fonctionnelle normale de la région édentée. Quand la prothèse sera fixée au pilier, l'os autour de l'élément de l'élément d'ancrage continuera à se remodeler pendant plusieurs années jusqu'à ce qu'un état d'équilibre soit atteint. A cause du traumatisme chirurgical lié à la mise en place de la fixture et de l'adaptation progressive à la charge, un peu d'os marginal est perdu pendant la phase de remodelage. Cependant quand l'état d'équilibre est atteint, la résorption osseuse est alors négligeable. Cela a été évalué par des examens radiographiques annuels à l'aide d'une technique de radiographies superposables, prises périodiquement et mémorisées sur ordinateur. Même si de grandes précautions ont été prises au cours de la chirurgie, il ne peut être évité un minimum d'atteintes osseuses, d'où la longue période de cicatrisation de 3 à 6 mois. Le remodelage en forme et en densité de l'os est lié à la direction et à l'intensité des charges fonctionnelles appliquées. Si le traumatisme chirurgical a été trop important ou si la charge appliquée a été excessive, le processus d'ostéo-intégration sera perturbé. Il peut alors y avoir formation de tissu mou. La phase de déminéralisation est un temps important du processus de cicatrisation lorsque l'ostéo-intégration est établie, elle est particulièrement sensible au transfert de la charge dynamique, à la déformation qui en résulte et aux déplacements entre la surface de l'implant et le nouveau tissu ostéoïde. Même si la rétention de l'implant est satisfaisante, elle ne durera pas. Il apparaît qu'avec le temps l'épaisseur de la couche de tissu augmente; il est donc conseillé d'ôter un implant non ostéointégré.

Lors de la détermination de la procédure chirurgicale, il est important de diminuer les risques de lésions des tissus fragiles tels que les nerfs et les vaisseaux des maxillaires supérieurs et inférieurs. Si une technique chirurgicale douce est importante pour l'ostéo-intégration se réalise, il est également nécessaire que la réalisation prothétique soit faite avec beaucoup de précaution et que la santé gingivale soit contrôlée pour que l'ostéo-intégration se maintienne. Des contrôles et des équilibrations occlusales fréquents sont

d'une grande importance. Pour se substituer à la résilience du desmodonte, les dents prothétiques doivent être faites à partir d'un matériau plastique agissant comme un amortisseur de choc. La plus grande partie des patients traités par la technique d'ostéo-intégration présentaient une perte importante d'os alvéolaire avant l'intervention. La perte de substance verticale qui en résulte doit être restituée par la prothèse, ceci nécessite une compétence particulière dans sa conception pour assurer une distribution harmonieuse des forces de mastication et pour pouvoir répondre aux exigences phonétiques et esthétiques.

Des preuves objectives de l'ostéo-intégration permanentes de fixtures en fonction ont été obtenues par l'analyse d'implants ostéo-intégrés retirés chez des patients à la suite d'échecs mécaniques et non biologiques. La caractéristique de ces implants est qu'ils n'ont pu être déposés par rupture de la véritable interface entre l'os et le titane, mais en créant une fracture de l'os autour du site d'implantation. Les extensions cellulaires des ostéoblastes s'étalant sur la surface du titane révèlent l'acceptation du matériau d'implantation au niveau de la membrane cellulaire. Des biopsies de fibromuqueuse entourant le pilier transépithélial révèlent la présence de cellules de tissus mous, de collagène et de substance fondamentale paraissant créer un joint vis-à-vis de la cavité buccale, analogue à celui créé autour de la dent par l'épithélium crévulaire et les tissus sous-gingivaux.

II - A - 1 - e - Critères de succès ou d'échec clinique (24)

Le but de l'ostéo-intégration en dentisterie clinique est de permettre une reconstruction lors d'édentation partielle ou totale pour redonner au patient un état similaire à un état denté, quelle que soit la résorption et la qualité de l'os restant. Cela veut dire un ancrage stable, solide et sûr, pour le substitut prothétique des dents, fonctionnant comme un bridge fixe sur des dents naturelles, avec une durée prévisible, sans complications significatives, pour toute la vie du patient. Cela suppose que l'anatomie fonctionnelle de l'os maxillaire restant puisse être préservée en le soumettant à des stimuli de charge contrôlés et adaptés, qui entraînent le remaniement et la stimulation du tissu osseux. Le caractère sain de l'os d'ancrage et de la muqueuse le recouvrant doit être préservé à long terme. Cela sera évalué par un contrôle précis de la répartition des forces masticatrices avec une construction prothétique parfaitement adaptée et ensuite par le maintien de la barrière mucopériostée fonctionnelle créée autour des piliers transépithéliaux sans phénomènes inflammatoires durables. Grâce à ces précautions, l'ostéointégration a été

une réussite dans les mâchoires de patients présentant divers degrés de résorption et de qualité osseuse dont l'âge s'étalait entre 20 et 79 ans lors de l'installation de fixtures. Même dans des cas où le pouvoir de cicatrisation des tissus durs et mous était supposé faible, tel que les patients ayant un diabète installé depuis longtemps ou les patients ayant subi des irradiations, de bons résultats à long terme ont été obtenus.

Les critères de succès ou d'échec clinique lors de l'implantation chez l'homme de prothèses non biologiques dans les tissus durs ou mous sont définis :

- en répondant à la demande du patient d'une reconstitution structurelle et fonctionnelle permanente et
- en respectant les réactions des tissus d'ancrage, responsables de la pérennité temporelle et fonctionnelle de la reconstruction.

Les patients doivent être bien informés des objectifs de la technique, le principal étant l'ancrage stable d'une prothèse. De ce fait, il est important d'exclure les patients présentant des problèmes psychiatriques même si la reconstruction orale réalisée est parfaite, si elle n'est pas soutenue par une réhabilitation psychosociale. Il est par contre important d'inclure les patients dont la cause principale des problèmes psychiatriques et sociaux est l'édentation. Parce que la sélection est un facteur important de la réussite, un psychiatre a été inclus à l'équipe traitante à Göteborg depuis 1968.

Il est donc impératif que des critères cliniques courants soient utilisés pour déterminer objectivement l'état des tissus. La stabilité du bridge et de chaque implant peut être évaluée manuellement lorsque la suprastructure est déposée. Des évaluations par des procédés d'examen de routine du tissu gingival peuvent alors réalisées. L'état et le remodelage de l'os d'ancrage peuvent être évalués objectivement par des contrôles radiographiques. L'interprétation numérique et la possibilité de suivi par ordinateur, des radiographies concourent à cette analyse; car les fixtures étant toutes de forme identique et de géométrie symétrique, les examens radiologiques sont tous superposables.

Il est possible de faire un pronostic relativement fiable sur le maintien à long terme de la fonction buccale de chaque patient par la combinaison des informations sur l'ensemble des fonctions orales et sur l'état des tissus locaux durs et mous. Cela nécessite que les estimations individuelles soient transcrites et basées sur des informations numériques obtenues à partir de données cliniques à long terme représentant la qualité de l'os et l'anatomie de la résorption. Donc pour pouvoir établir des statistiques exactes, chaque patient traité et chaque fixture posée doivent être suivis régulièrement pendant 10 ans par

des contrôles réguliers. De plus ce matériel clinique doit représenter l'ensemble des échelles de résorption anatomique de l'os des mâchoires ainsi que les diverses qualités osseuses. Pour que cette procédure s'applique réellement à la réhabilitation orale des patients qui ont le plus besoin de prothèse intégrée, il va de soi qu'elle doit pouvoir être employées aux mandibules et aux maxillaires édentés quel que soit leur niveau de résorption et leur qualité osseuse.

L'état actuel du pronostic clinique à long terme peut être évalué par les résultats obtenus des séries consécutives de patients édentés, traités par des bridges posés sur des fixtures ostéo-intégrées depuis 1965 jusqu'à 1974. Cet outil de travail élaboré sur une période de 10 à 19 ans, pendant laquelle chaque patient a été contrôlé au moins une fois par an, représente l'étude de 161 mâchoires, 85 supérieures et 76 inférieures. La stabilité des bridges a été établie dans 99% des cas à la mandibule et 89% au maxillaire. L'étude du remodelage osseux au niveau de l'interface, par des radiographies associées à l'analyse numérique, a montré que la hauteur d'os marginal d'ancrage atteignait un état stable avec une perte annuelle inférieure à 0,1 millimètre et avec une densité croissante. La muqueuse entourant les piliers était généralement cliniquement saine.

Sur la base de résultats cliniques à long terme obtenus en étudiant la réhabilitation orale par l'ostéo-intégration, il semble justifié de conclure qu'une édentation partielle ou complète peut être traitée par des prothèses ancrées dans l'os, et ce sans risque ultérieur de réaction tissulaire, à condition que la manipulation des tissus du site récepteur soit appropriée et que la répartition des charges soit surveillée.

Le traitement implantaire de base décrit par le Professeur Branemark reste d'actualité. Ce protocole décrit permet en effet, d'obtenir un taux de succès voisin de 96%; ce qui est, pour une discipline chirurgicale, un score presque parfait. La mise en place de cette thérapeutique a été une réelle voie d'ouverture pour les patients édentés complets qui sont considérablement handicapé par l'absence de dents. Ce protocole implantaire a été une véritable révolution dans le domaine odontologique. Il doit donc rester bien présent dans l'esprit de chaque praticien avant de traiter un patient.

Au fil des années, des évolutions du protocole ont été proposées. Certaines évolutions ont été néfastes au taux de succès, il a donc fallu revenir en arrière. Au contraire, d'autres ont permis d'améliorer encore ce taux de succès. Nous allons maintenant faire le point sur ces améliorations positives au protocole initial.

II - A - 2 - Evolutions actuelles

II - A - 2 - a - Base des caractéristiques implantaires

Le matériau utilisé comme implant devra posséder des caractéristiques spécifiques et nécessaires. Ces propriétés sont entre autres, la résistance mécanique, l'usinage, l'élasticité, les propriétés chimiques, etc. Certaines propriétés peuvent être plus importantes que d'autres. Cependant, la biocompatibilité de l'implant sera la caractéristique principale pour un implant. Un matériau est dit biocompatible lorsqu'il est capable de remplir sa fonction sans effets adverses sur l'environnement biologique dans lequel il est appelé à fonctionner. Cette propriété est indispensable pour une tolérance biologique permettant la mise en place et surtout le maintien de l'implant dans l'os.

Le matériau retenu pour les racines artificielles est le titane grâce à sa haute biocompatibilité liée aux propriétés de sa surface d'oxyde. Dans l'air ou l'eau, à température ambiante, le titane forme rapidement une couche d'oxyde de 3 à 5 nanomètres d'épaisseur. Cette caractéristique est un des facteurs qui contribue à sa grande biocompatibilité. Du point de vue chimique, l'implant de par sa composition a une couche d'oxyde de titane qui va faciliter les premiers processus de cicatrisation. La couche d'oxyde permet une interaction avec les promoteurs de cicatrisation (protéines, acides aminées, fibres, etc) qui se fixe sur la surface du titane. Ces promoteurs sont indispensables pour le démarrage du processus de cicatrisation, la fixation du caillot sanguin.

Concernant la résistance mécanique, le métal titane est un matériau ayant une résistance plus que suffisante pour la plupart des utilisations en implantologie. Il est plus léger que beaucoup d'autres métaux, du fait de sa très faible densité, ce qui peut être un avantage, pour certaines applications.

La forme de l'implant a été un sujet largement débattu pendant de longues années. De nombreuses formes ont été développées : aiguille, lame verticale, lame horizontale, cylindre, cylindre fileté...

Figure 4 : Exemple d'un orthopantomogramme comportant des implants aiguilles, lames et cylindriques (<http://conseildentaire.com/2011/04/16/quest-ce-quun-implant/>).

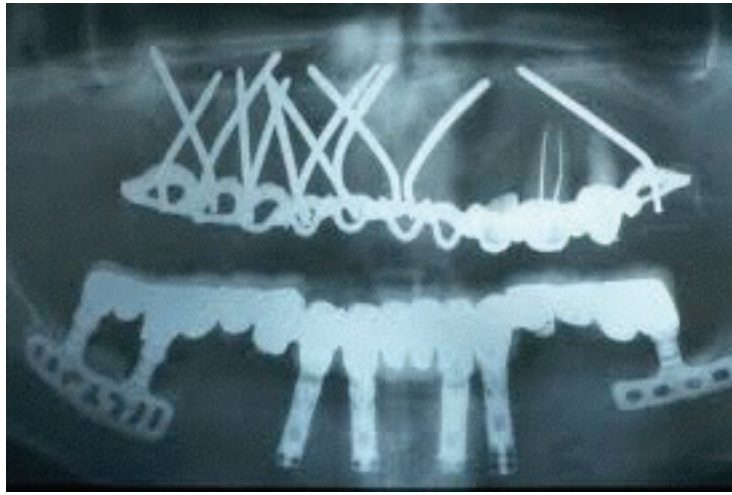
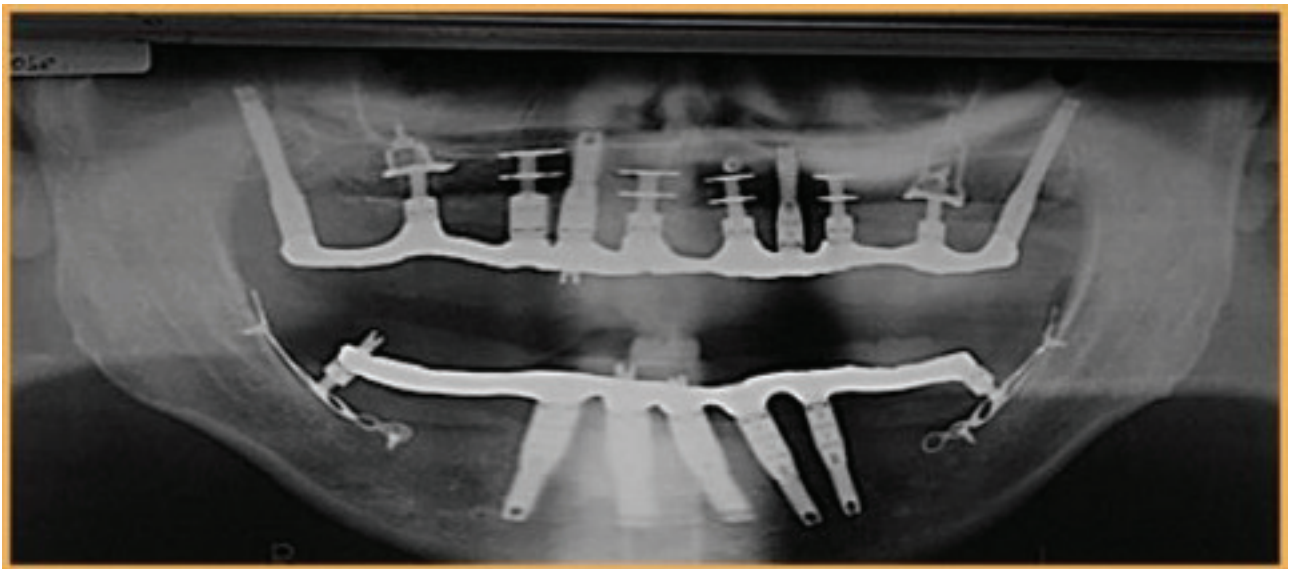


Figure 5 : Exemple d'un orthopantomogramme comportant des implants sous-périostés cylindriques et disques (<http://www.clinica-cotten.com/fr/implantologie-13.html>).



Cette dernière forme, cylindre fileté ou vis, est celle retenue et communément utilisée aujourd'hui et ce, depuis de nombreuses années. Cette forme de vis a pour avantage d'imprimer sa forme à l'os. Cette morphologie permet donc une insertion de l'implant avec une compression osseuse par une augmentation du contact os-implant. L'augmentation de surface de contact os-implant permet de favoriser l'obtention d'une stabilité primaire adéquate avec une cicatrisation osseuse. En effet, plus la stabilité primaire sera élevée (dans les limites acceptables de la physiologie osseuse), plus l'ostéo-intégration finale sera favorisée. Cette stabilité primaire permet en effet, de diminuer les micro-mouvements néfastes à la cicatrisation de l'interface os-implant. Initialement, cette vis implantaire n'avait qu'une seule géométrie : le cylindre.



Figure 6 : Exemple d'implant cylindrique (Nobel Biocare®)

La surface de l'implant est en contact intime avec les cellules osseuses de fait, elle joue un rôle capital dans ce phénomène de cicatrisation. L'aspect chimique de la surface est important mais la topographie de cette surface également ; les ostéoblastes venant se fixer dessus. Historiquement, les implants possédaient un état de surface dit 'usiné', c'est à dire que ces implants sont fabriqués par usinage pour la forme. Cet usinage crée aussi le relief de surface implantaire. Cet état de surface a été requalifié par la suite de 'lisse' par opposition aux nouveaux états de surface dits rugueux. Cet état de surface dit 'lisse' à un relief estimé en moyenne à 0,5 microns.

II - A - 2 - b - Evolution des caractéristiques implantaires

Le **Titane** est toujours le matériau d'actualité à ce jour. Il est le matériau utilisé de façon quotidienne, des millions d'implants titane ont été posés de partout dans le monde depuis plus de 40 ans. Aucun autre matériau n'a pu amener les mêmes résultats en quantité et dans le temps. L'oxyde de zirconium est un matériau très récent, développé pour les conceptions de traitement sans métal. Toutefois, ce matériau n'a pas montré à ce jour un potentiel de cicatrisation plus performant et encore moins, une longévité identique. Le titane reste donc le matériau de choix.

Cependant, il y a eu des évolutions sur l'implant en titane : évolutions qui concernent la morphologie mais aussi l'état de surface.

En premier lieu, la **morphologie implantaire** a subi des modifications liées à l'extension des indications thérapeutiques. Des implants coniques sont apparus sur le marché afin de respecter la morphologie radiculaire des dents remplacées. Toutefois, ces

implants coniques nécessitent, tout comme les implants cylindriques, une homothétie de forage pour leur insertion. De part sa forme, la mise en place d'un implant conique ne requiert pas de forêt évaseur au contraire de l'implant cylindrique. Toutefois, la stabilité primaire de ce type d'implant n'est pas augmentée même s'il possède un effet condensant supérieur. Ce type d'implant est donc à privilégier dans les zones osseuses susceptibles de répondre favorablement à cette condensation (essentiellement l'os maxillaire supérieur). Les indications ne sont donc pas réellement repoussées avec ce type d'implant. L'évolution ultérieure fut l'apparition des implants cylindro-coniques qui correspondent à un mélange entre les deux premières morphologies : les deux premiers tiers supérieurs sont cylindriques et le dernier tiers est conique. Cette combinaison permet d'augmenter la force nécessaire lors de l'insertion implantaire par la réalisation d'un sous forage et l'absence de fraisage évaseur. La stabilité primaire obtenue est par conséquent améliorée par une augmentation du contact os-implant à l'insertion et ce, quelque soit la densité osseuse. Cette évolution permet de traiter beaucoup plus facilement les zones maxillaires postérieures où la stabilité primaire est plus difficile à obtenir à cause d'une densité osseuse plus faible. Il semble que les implants cylindro-coniques soient à réserver dans les zones osseuses de moindre densité donc le maxillaire (25). Les implants cylindriques sont toujours d'actualité, particulièrement dans les zones osseuses mandibulaires où l'os est peu compressible.



Figure 7 : Evolution des morphologies implantaires : cylindrique, conique, cylindro-conique, autoforant. (Nobel Biocare®)

Le deuxième volet de l'évolution implantaire correspond aux travaux sur **l'état de surface**. Les premières études implantaires (24) faisaient appel à des implants sortis

directement des centres d'usinage et qui possédaient donc un état de surface usiné ('machined' en anglais). Cet état de surface usiné, suite aux évolutions, a été requalifié en 'lisse' par opposition à l'état de surface rugueux. Ce dernier type d'état de surface est obtenu par différents procédés selon les systèmes commerciaux (soustractif, additif etc...). Aujourd'hui, il est acquis que l'état de surface joue un rôle (26) : l'état de surface rugueux étant plus favorable à l'ostéointégration. Cependant, les degrés de rugosité peuvent être variables. Lang et coll ont défini quatre classes de rugosité (26): seules les catégories possédant une rugosité supérieure à 1 micron présentent un effet favorable pour l'ostéointégration. Ce degré de rugosité correspond en fait au degré d'affinité des ostéoblastes pour une surface. Les fibroblastes préfèrent eux être en relation avec une surface inférieure à 1 micron. Il semble donc logique d'utiliser des implants à état de surface modifié, dits rugueux, avec une rugosité supérieure à 1 micron.

II-A-2-c - Délai de mise en fonction

Initialement, le concept décrit par le Pr Branemark préconisait des délais d'attente après insertion de l'implant. Ce protocole décrit a permis d'obtenir un taux de succès de 96% par non-sollicitation des implants pendant la phase de cicatrisation osseuse. Toutefois, les connaissances, les techniques et les produits ont considérablement évolués, permettant dès lors d'envisager différemment les délais de mise en fonction.

Ce sujet de la mise en fonction est souvent sujet de controverses de part les différentes définitions et notions données. Cependant, lors du congrès mondial d'implantologie de 2002 à Barcelone (27), un consensus a été établi à propos de ces notions. Nous retiendrons donc ces définitions:

Fonction de l'implant :

- Mise en fonction (Occlusal Loading) : la prothèse est en contact avec l'arcade antagoniste en occlusion centrée
- Mise en esthétique (Non-occlusal Loading) : la prothèse n'est pas en contact avec l'arcade antagoniste lors de la position normale des mâchoires.

Délai de mise en fonction de l'implant :

- Mise en fonction conventionnelle : la prothèse est connectée aux implants, dans un deuxième temps, après une période conventionnelle de cicatrisation soit 3 à 6 mois.

- Mise en fonction immédiate : la prothèse est connectée aux implants, dans un délai inférieur à 48 heures à la pose de ces derniers.
- Mise en fonction précoce : la prothèse est connectée aux implants, dans un deuxième temps, plus précocement que la mise en fonction conventionnelle (3 à 6 mois) et plus tardivement que la mise en fonction immédiate; le délai de mise en fonction est donc caractérisé en jours ou semaines.

La mise en fonction immédiate impose la réalisation d'une chirurgie implantaire en un seul temps opératoire. Une prothèse connectée aux implants, dans le cadre de la mise en fonction immédiate, est fixée directement sur les implants (vissage recommandé). Ce type de prothèse monolithique permet une meilleure répartition des charges occlusales que lors de l'utilisation de prothèses amovibles. Szmuckler-Moncler (28) a explicité le succès de l'ostéo-intégration par la notion de micro-mouvement entre l'interface os/implant. Un micro-mouvement estimé à 50 microns doit être le seuil maximum à respecter lors de l'utilisation d'implants à surface lisse. Cependant, les implants possédant une certaine rugosité surface peuvent accepter un seuil de micro-mouvement à l'interface os/implants supérieur (soit de 100 à 150 microns). Cela signifie que la technique de mise en place des implants en un seul temps chirurgical, associée à la mise en fonction immédiate par une prothèse fixée, a pour objectif de contrôler les forces exercées sur les implants et non d'augmenter les risques d'échecs implantaires. Une des raisons du succès thérapeutique de la mise en fonction immédiate est la connexion rigide des implants entre eux, diminuant ainsi la mobilité de chaque implant.

Le développement de la mise en fonction immédiate a été vraiment important dans ces dernières années. Les différentes études cliniques et expérimentales sur ce sujet, ont permis de montrer que les implants mis en fonction immédiate montrent un modèle histologique de cicatrisation osseux identique à celui des implants mis en fonction de manière différée. De plus, les résultats cliniques des implants mis en fonction immédiate sont montrés comme très bon (29); les résultats de la mise en fonction immédiate sont même montrés comme meilleurs que la mise en fonction différée pour les patients édentés complets (29).

La réalisation de cette mise en fonction immédiate nécessite de fait, une anticipation prothétique indispensable pour la réalisation d'une prothèse provisoire adéquate dans le même jour que la chirurgie. Le challenge est évidemment chirurgical puisqu'il faut obtenir un minimum de stabilité primaire implantaire mais également au niveau laboratoire de prothèse car les délais sont raccourcis au minimum. En ce sens là,

les logiciels de planification virtuelle implantaire (Nobelguide - NobelBiocare AB, Sweden; Navigator - Biomet 3i, USA; Facilitate - AstraTech AB, Sweden; Siplant - Materialise Dental NV, Belgium) qui sont apparus ces dernières années, permettent d'optimiser le diagnostic du positionnement implantaire ainsi que le placement implantaire chirurgical. Cette pré-visualisation implantaire préalable participe à la phase d'anticipation prothétique (phases de laboratoire de prothèse). Ces approches virtuelles doivent donc être largement appliquées pour la réalisation de mise en fonction immédiate. Certains logiciels permettent même d'aller jusqu'au bout de ce raisonnement d'anticipation : en effet, certains patients peuvent bénéficier de traitement implantaire avec mise en place de la prothèse dans l'heure qui suit de la prothèse immédiate (issue d'une fabrication pré-chirurgicale - concept Teeth-in-an-hourTM) (30-34). Il faut comprendre que ces logiciels de planification (aidés des guides chirurgicaux) permettent de réaliser plus aisément ces prothèses dites de mise en fonction immédiate, en anticipant un grand nombre d'étapes.

L'évolution des protocoles est déterminante pour nos patients tant du point de vue réussite du traitement que du délai de traitement. Cela concourt à une amélioration du processus de traitement. Toutefois, ces techniques élaborées doivent être anticipées et nécessitent une certaine expérience. Les outils d'imagerie sont indispensables dans cette anticipation et cette expérience.

II-B - Imagerie

II-B-1 - Méthodologie de bases

Historiquement, les traitements chirurgicaux étaient réalisés avec très peu d'examens radiologiques pré-opératoires. Le Professeur Branemark décrit la première méthodologie de validation du traitement implantaire avec des techniques d'imagerie bi-dimensionnelle. Cette méthodologie a été décrite initialement pour les patients édentés complets.

II - B - 1 - a - Principes généraux

Même si ces principes sont issus des recommandations du livre du Pr Branemark (24), elle reste toutefois d'actualité notamment par son esprit de rigueur et de reproductibilité. Il est important que toutes les radiographies soient prises avec des techniques standardisées, de telle sorte que les clichés obtenus à des périodes de temps

différentes puissent être facilement comparés. C'est pourquoi, il s'avère préférable de confier à un membre désigné de l'équipe thérapeutique, l'examen radiographique des fixtures implantées dans les patients. Les techniques radiographiques d'usage doivent être bien établies et strictement respectées. Etant donné que les tissus en cours de cicatrisation sont supposés mal réagir aux irradiations et que les informations apportées par les radiographies prises pendant la période de cicatrisation n'apportant rien du point de vue clinique, il est déconseillé de faire ce type d'examen durant la période s'étendant de la mise en place des fixtures à la connexion des piliers. Présentement, peu de choses sont connues sur les effets, au niveau de la zone d'interface tissu-implant, de faibles doses de radiations ionisantes. Il est donc souhaitable que la dose d'irradiation demeure faible, ceci pouvant être obtenu en appliquant scrupuleusement la technique standardisée. Il est également important de conserver toutes les données obtenues des radiographies incluant la zone d'interface. Pour ce faire, les notes issues de tous les examens radiographiques des mâchoires doivent être reportées dans le dossier du patient, en indiquant également les circonstances qui ont provoquées les potentiels mauvais résultats radiographiques.

II - B - 1 - b - Examens radiologiques

La radiographie est un outil indispensable dans la conduite du traitement par prothèses ostéo-intégrées, aussi bien dans les étapes de préparation que lors de l'évaluation à court et à long terme des résultats cliniques. Pour l'examen pré-opératoire, une 'cartographie' du site est nécessaire, afin de connaître précisément le volume et la qualité de l'os, les contours des espaces médullaires, la situation des nerfs et des vaisseaux, etc. Le bilan radiographique pré-opératoire du squelette de la mâchoire comprenait : un orthopantomogramme, une radiographie de profil et des radiographies rétroalvéolaires. L'orthopantomogramme donne une vue d'ensemble de la topographie osseuse des mâchoires et fournit des informations sur la situation des structures anatomiques importantes qui sont à la mandibule, le bord basilaire, les foramina mentonniers, le canal alvéolaire inférieur ; et au maxillaire, les cavités nasales et sinusiennes. La radiographie de profil renseigne sur la hauteur et la largeur de l'os de la mâchoire dans la région incisive, ainsi que les rapports sur les rapports existant entre la mâchoire à traiter et la structure osseuse ou les dents résiduelles de la mâchoire antagoniste. De plus, sur cette radiographie, le contour des tissus mous, le palais dur, ainsi que la situation des foramina mentonniers par rapport à la partie antérieure de la

mandibule (régions 33 à 43) peuvent être observés. L'ouverture buccale doit permettre de visualiser, sur le même cliché la partie antérieure de la colonne vertébrale, l'os hyoïde, le nasion et la pointe du nez. Si le patient porte déjà une prothèse adjointe, une radiographie doit être faite prothèse en bouche pour fournir la relation inter-maxillaire. Pour les implantations maxillaires, le chirurgien pouvait demander, lors de l'examen clinique une tomographie frontale de la région canine pour compléter l'examen par radiographie panoramique et par radiographie de profil. A la mandibule, en cas de crête très fine, une tomographie sagittale pouvait faciliter la chirurgie. L'examen radiographique pré-opératoire comprenait également un bilan rétroalvéolaire de la région à opérer qui était réalisé à l'aide d'un appareil standard et avec des films de 35 millimètres. L'os de la mâchoire dans les régions prémolaires, canines et incisives est radiographié selon la technique orthogonale.

Cette méthodologie comprenant uniquement des examens bidimensionnels, représentent un caractère aléatoire d'analyse et de diagnostic. Afin d'optimiser les données diagnostiques et leurs interprétations, il semble indispensable d'user des examens tridimensionnels beaucoup plus précis et réaliste ; cela rentrant dans une démarche d'assurance qualité du traitement implantaire.

II - B - 1 - c - Protocole de planification de base, associé aux examens bidimensionnels

Cette planification était sommaire. Il s'agissait de superposer des calques de gabarit implantaire sur les données radiologiques obtenues et ce, à la lumière d'un négatoscope. Ces éléments étaient recueillies et réadaptées lors de la phase chirurgicale donc 'en direct'.

Cela avait donc un caractère assez imprécis et assez aléatoire. L'expérience chirurgicale du praticien était un facteur important de la réussite du traitement.

II - B - 1 - d - Limites de ces examens radiologiques

Aux balbutiements de la chirurgie implantaire, les examens d'imagerie n'étaient pas aussi développés qu'à ce jour. De fait, les chirurgiens devaient s'adapter aux examens disponibles, à savoir des examens bidimensionnels. Ces examens bidimensionnels ne peuvent être la stricte reproduction de la réalité tridimensionnelle de notre patient. Ce manque est clairement identifié dans les recommandations initiales

puisque les notions de 'vue générale' ou 'vue d'ensemble' sont écrites. Les zones incisives et canines peuvent être précisées par des examens plus spécifiques (tomographie). Finalement l'ensemble de ces examens n'amènent donc qu'un aperçu de la zone anatomique à opérer. Cela imposait donc au chirurgien une grande improvisation pendant l'acte opératoire; du fait du manque d'informations préalables.

Ces limitations ont amenées les chirurgiens implantaires à suivre les évolutions de l'imagerie conventionnelle vers l'imagerie tridimensionnelle, sous réserve des doses d'irradiations (cf ratio bénéfice/risque).

II-B-2 - Evolution de l'imagerie tridimensionnelle

Une des premières évolutions a été l'apparition du Scanora®. Cette technique permet de réaliser des orthopantomogrammes et des tomographies perpendiculaires à la courbure des maxillaires. Le Scanora® permet alors la réalisation de panoramiques de haute qualité et de coupes perpendiculaires à la courbure des maxillaires.

Les avantages du Scanora® sont par rapport au panoramique dentaire :

- précision accrue : foyer de 0,3 mm de diamètre contre 0,6 mm pour l'orthopantomogramme habituel; le flou géométrique étant proportionnel à la dimension du foyer, celui d'une image par Scanora® est donc 2 fois inférieur à celui d'une image panoramique dentaire classique.
- la dimension vestibulo-linguale est explorée grâce aux coupes perpendiculaire.

Toutefois, il a des inconvénients, notamment le fait de ne pas pouvoir avoir une vue tridimensionnelle réelle sans superposition d'autres éléments anatomiques. Cela rend donc aléatoire la fiabilité de cet examen.

En conclusion sur le Scanora®, son utilisation a permis cependant d'apprécier avec une rigueur suffisante le volume d'os disponible en vue de la pose d'implant endo-osseux. Il semble justifié en cas d'édentement antérieur limité à 3 ou 4 régions dentaires; au delà, le scanner apparaissait plus indiqué. Le Scanora® est aussi d'un bon moyen de contrôle post-opératoire. Il fut le balbutiement de l'examen tridimensionnel. Cet examen est complètement abandonné aujourd'hui.

II - B - 2- a - Rappel sur le principe et les limites du scanner et du cone-beam.

II - B - 2 - a -1 - Rappels sur la tomodensitométrie (35)

II - B - 2 - a - 1 - a - Principe du scanner et de la technique dentascanner.

L'image tomodensitométrique fait appel aux rayons X et repose sur l'absorption différentielle du rayonnement par les différentes structures anatomiques traversées. Le faisceau de rayons X est étroitement collimaté, réalisant des coupes fines (un millimètre d'épaisseur ou moins) du sujet traversé (ici les maxillaires). La collimation du rayon implique que le « diffusé » soit pratiquement nul en dehors du champ d'exploration, et qu'entre autres, les organes relativement radiosensibles telle la thyroïde, soient peu ou pas irradiés. Les récepteurs du rayonnement sont constitués par des détecteurs électroniques, qui transforment le rayonnement en signal électrique, lui même traduit en information numérique traitée par ordinateur.

La technique du dentascanner passe par la réalisation de coupes axiales (perpendiculaires à l'axe du corps) selon un plan parallèle au plan occlusal. Les coupes sont millimétriques ou infra millimétriques, jointives ou mieux chevauchées. Seules ces coupes, directement réalisées sur le patient, sont irradiantes. Les autres images, reconstructions bidimensionnelles (encadrées de bleu ou de jaune) ou tridimensionnelles ne sont que le fruit de calculs informatiques.

II - B - 2 - a - 1 - b - Artefacts et limites du scanner

Les artéfacts métalliques sont assez fréquents. Il faut distinguer :

- les aspects «en feu d'herbe», dus au métal des couronnes, souvent peu ou pas gênants car limités à la hauteur des couronnes, respectant souvent la visibilité de la crête et de l'os alvéolaire, en général en récession et donc au dessus ou au dessous des couronnes ;
- les barres noires, dues aux tenons ou vis intra radiculaires ou aux « inlay-cores » le plus souvent assez ou très gênants, masquant la crête alvéolaire et empêchant d'apprécier le volume osseux ;
- cinétiques : devenus exceptionnels, du fait du temps de pose devenu très court sur les scanners actuels (1 à 10 secondes) : image floue, bords dédoublés.

Les limites en résolution spatiale sont dues surtout à la taille du pixel en scanner (d'environ 250 μ m) Il s'agit surtout des difficultés à mettre en évidence le canal alvéolaire inférieur en cas d'os alvéolaire déminéralisé, de montrer une fracture radiculaire peu ou pas déplacée notamment en cas de proximité de métal «artéfactant » (vis ou tenon radiculaire), problèmes souvent résolus par les appareils cone beam les plus évolués.

II - B - 2 - a - 2 - Rappels sur le cone beam (36)

II - B - 2 - a - 2 - a - Principe du cone beam

Le faisceau de rayons X, de forme conique, traverse l'objet à explorer avant d'être analysé après atténuation par un système de détection. Le tube et le système de détection tournent autour du sujet (192 à 360° selon les constructeurs). Plusieurs centaines d'analyses (prises de vues) sont réalisées dans les différents plans de l'espace, permettant après transmission des données à un ordinateur, la reconstruction volumique d'un cube contenant l'objet (ici, les maxillaires). Le volume étudié est composé de voxels dont le côté est de la taille d'un pixel, mesuré en mm (0,76 à 0,400 mm selon l'appareil).

Le système de détection et de transmission des données diffère selon les machines. Le premier type de système utilisé comprend essentiellement un amplificateur de brillance. Le second type de système utilisé est le capteur plan. La comparaison des deux systèmes suggère un chemin plus court et plus simple du signal pour le système à capteur plan, qui pourrait pour certains expliquer en partie la meilleure résolution observée avec les machines employant ce type de capteur.

II - B - 2 - a - 2 - b - Artefacts et limites du cone beam

Les artefacts cinétiques sont plus fréquents qu'au scanner du fait des temps de pose plus longs (jusqu'à 30 secondes pour certaines machines). Une contention fiable est donc indispensable en cone beam. Les artefacts métalliques seraient eux moins importants sur certains cone beam bien calibrés (surtout capteurs plans à base de silicium «anamorphique»), alors que les capteurs plans de type CMOS, surtout s'ils sont mal calibrés, peuvent présenter des artefacts encore plus importants et plus gênants qu'au scanner.

Les limites en résolution spatiale sont surtout rencontrées en cas de pixel supérieur ou égal à 300 µm. Par contre, l'utilisation de voxels isotropiques de petite taille (125 voire 80µm) dans les trois plans de l'espace permet une résolution spatiale meilleure qu'en scanner. La résolution en densité est faible d'où l'étude médiocre des parties molles et l'incapacité à mesurer des densités.

II - B - 2 - a - 2 - c - Rappels de dosimétrie

Dose absorbée ou délivrée

C'est la quantité d'énergie absorbée par unité de masse de matière irradiée. Elle s'exprime en Gray (Gy), correspondant à l'absorption d'un joule d'énergie par kilogramme

de matière. Elle est directement liée aux paramètres d'exposition radiologique et est mesurée à la sortie du tube. Elle peut être exprimée par la CTDI volumique (Computed Tomographic Dose Index) ou CTDIvol, correspondant à la dose délivrée par unité de volume irradié, exprimée en mGy. En scanographie, le Produit Dose Longueur (PDL ou DLP) calculé, correspond au produit CTDIvol par la longueur explorée, exprimé en mGy.cm, rendant mieux compte de la dose totale délivrée au cours d'un examen.

Dose efficace

Elle permet de calculer le risque statistique théorique maximum d'apparition d'effets cancérogènes. Pour tenir compte de la susceptibilité variable des organes aux radiations, un facteur de pondération (facteur tissulaire) est appliqué pour définir pour chaque organe une dose efficace, exprimée en Sievert (Sv), telle que Dose Efficace = Dose Absorbée x Facteur Tissulaire. Un facteur de pondération tissulaire a ainsi été défini pour chaque organe. En pratique scanographique, l'examen explorant plusieurs organes d'une même région du corps, un facteur a été proposé pour chaque région. Il est de 0,0021 pour la tête, utilisé en scanner dentaire pour calculer la dose efficace par examen, à partir du PDL (DLP) .

Quant au « cone beam », l'irradiation par un faisceau conique s'accompagnant d'un rayonnement diffusé plus important, le calcul de la dose efficace repose sur l'utilisation d'un protocole plus complexe, fondé sur l'utilisation d'un fantôme comportant des dosimètres thermoluminescents positionnés à l'emplacement exact des organes irradiés (thyroïde, glandes salivaires, cristallins, oesophage...), par le dosage de la dose efficace dans chacun des organes irradiés (par mesure après irradiation des doses dans les différents dosimètres) et la somme de chaque dose efficace par organe pour obtenir la dose efficace totale. En conséquence, la dosimétrie du cone beam devrait être exprimée en microSieverts (μSv) pour tenir compte du rayonnement diffusé dans et à proximité de la zone irradiée.

II - B - 2 - b - Indications communes au scanner et au cone beam 'grand champ'

L'implantologie est une indication : il s'agit de préciser, dans le cadre d'un bilan pré-implantaire, le volume disponible aux maxillaires, y compris lorsqu'il faut envisager une greffe sous-sinusienne ou d'apposition.

Ensuite, il s'agit d'indications plus chirurgicales :

- le bilan pré-opératoire d'une dent ou de toute structure incluse (racine, odontome kyste résiduel...),

- les traumatismes simples, d'une racine ou de l'os alvéolaire,
- les pathologies endodontiques, (bilan des granulomes, kystes radiculaires, recherche d'un canal radiculaire surnuméraire ou d'une fracture radiculaire),
- les pathologies parodontales (élargissement parodontaux et poches),
- les pathologies infectieuses,
- les sinusites d'origine dentaire, communication bucco-sinusienne, pâte dentaire intra sinusienne et aspergillose sinusienne.

De nouvelles perspectives sont proposées par certains appareils cone beam grand champ de haute définition : l'exploration oto-rhino-laryngologique des sinus voire des oreilles moyennes. La pathologie osseuse des articulations temporo-mandibulaires (arthroses, dysmorphoses) ainsi que la pathologie orthodontique (agénésies, rapports des dents incluses, ankylose, dysmorphies et leur caractérisation...).

II - B - 2 - c - Indications spécifiques au scanner (Tomodensitométrie)

Parmi les indications, sont retrouvés :

- le bilan des greffes, avec mesure des densités. Le contrôle des greffes, typiquement à 6 mois, ne se conçoit pour l'instant que par tomodensitométrie, seule technique apte à mesurer des densités de façon fiable et reproductible, contrairement au panoramique dentaire, au Scanora® voire au «cone beam».

- la pathologie tumorale et kystique : toute image lacunaire ou mixte au panoramique ou rétro-alvéolaire faisant douter de son origine endoparodontale radiculaire et donc inflammatoire doit faire pratiquer un scanner pour la caractériser sur le plan diagnostic et d'en préciser l'extension osseuse voire aux parties molles (au besoin avec injection de produit de contraste iodé). Une analyse histologique s'avère le plus souvent nécessaire et doit parfois s'aider de la clinique et des données tomodensitométriques pour conclure au diagnostic.

- les pathologies traumatiques complexes et associant les parties molles, surtout si le traumatisme implique des structures impliquant le pronostic fonctionnel (sinus, zygoma, orbite, articulation temporo-mandibulaire, oreille...).

- les pathologies des parties molles du massif facial (angiomes, fentes palatines, staphylococcie maligne de la face, paralysies faciales dont le caractère «a frigore» est en doute...).

II - B - 2 - d - Indications plus propres au cone beam

Elles sont répertoriées :

- Exploration des structures intra-maxillaires (dent, odontome, kyste, racine résiduelle...) des enfants et adolescents (doses efficaces doublées avant l'âge de 15 ans), à condition d'exploiter un appareil significativement moins irradiant que le scanner.
- Artéfacts métalliques gênants ou prévisibles (tenons et vis intraradiculaires surtout) à condition d'utiliser une machine « cone beam » produisant peu d'artéfacts.
- Recherche de fracture radiculaire, surtout si elle est peu déplacée ou associée à des artéfacts métalliques importants (tenons radiculaires à proximité), voire mise en évidence du nerf alvéolaire inférieur au sein d'un os alvéolaire déminéralisé, de densité globale grasseuse, à condition d'exploiter un « cone beam » très défini en résolution spatiale (pixels égaux ou inférieurs à 150 microns, au mieux 125 voire 80 microns).

Pour ces indications plus spécifiques au cone beam, les appareils «petits champs» et «moyen champ», couplés à un orthopantomogramme, peuvent apporter un appoint réel et souvent une étude suffisante dans d'assez nombreux cas. Leur définition est souvent poussée. Cependant leur dosimétrie est très variable, allant de 20 microsievert pour les deux premiers à plus de 500 microsievert. Leur utilisation, qui pourrait devenir systématique dans certains cabinets dentaires du fait de l'auto-prescription, au lieu de limiter l'irradiation générale de la population, pourrait, sans contrôle, l'augmenter de façon importante. Cette pratique du «cone beam au cabinet du praticien » non radiologue devrait donc être dans l'avenir plus encadrée et codifiée. De plus, outre cet aspect de systématisation inutile d'examens, la tomographie cone-beam nécessite des compétences radiologiques afin d'obtenir des images de qualité : les compétences de radiologues ne sont donc pas inutiles.

Le scanner et la tomographie «cone beam» apparaissent donc comme des techniques complémentaires en imagerie tridimensionnelle maxillo-faciale. Le «cone beam» suffit souvent en pathologie courante (implantologie, localisation de structures intra-maxillaires, pathologie endo-parodontale et infectieuse, pathologie osseuse des articulations temporo-mandibulaires et traumatismes simples, notamment chez l'enfant ou l'adolescent (à condition que l'appareil utilisé irradie nettement moins que le scanner), et en cas d'artéfacts métalliques importants ou prévisibles (tenons ou vis radiculaires, inlay-cores, à condition que le « cone beam » employé soit moins sujet aux artéfacts métalliques que la tomodensitométrie). Le scanner reste cependant incontournable en pathologie tumorale et kystique, dans les traumatismes complexes, les contrôles de

greffe, l'exploration des parties molles et dans tous les cas où une mesure de densité est nécessaire. Enfin, la multiplication des appareils « cone beam » dans les cabinets dentaires devrait être soumise à une maîtrise codifiée de son usage afin d'éviter les abus de l'auto prescription qui pourrait se traduire par une augmentation significative de l'irradiation de la population en pratique médicale.

Pour la thématique qui nous intéresse, il s'agit d'être précis tant sur les tissus durs que mous. En effet, le guide prendra appui soit sur les muqueuses soit sur les tissus durs. Par conséquent, le scanner semble le plus indiqué. Cela permet de s'affranchir de potentielles erreurs.

II - B - 2 - e - Planifications implantaires

Planification conventionnelle, sans ordinateur

Le praticien réalisait l'étude pré-implantaire anatomique à l'aide d'un examen scanner pré-opératoire avec reconstruction en deux dimensions, après avoir demandé au radiologue des coupes millimétriques d'épaisseur un millimètre. Ces clichés étaient imprimés sur un support argentique, permettant de visualiser les coupes axiales et les coupes panoramiques qui sont les coupes natives et les coupes coronales qui sont, elles, reconstituées. A partir de celles-ci, le chirurgien réalisait des mesures manuelles. Il commençait par repérer le site à implanter au niveau de la coupe panoramique. Ce repérage se fait soit par la présence de dents radio-opaques portées lors de l'examen radiologique soit en reportant des mesures prises sur le modèle du projet prothétique. Ensuite, il notait le numéro de la coupe coronale oblique correspondant à celui-ci. Sur cette coupe, il mesurait à l'aide d'un double décimètre : l'épaisseur de la crête puis la hauteur d'os disponible - Au maxillaire, dans les secteurs antérieurs, jusqu'à la base des fosses nasales ; et dans les secteurs postérieurs, jusqu'à la base du sinus maxillaire; A la mandibule : dans la région symphysaire, jusqu'à la corticale basilaire ; et dans les secteurs postérieurs, jusqu'au canal mandibulaire - .

Il devait également tenir compte du volume de l'implant. De fait, il était nécessaire de mesurer sur les coupes adjacentes, 2 millimètres en mésial et 2 millimètres en distal (pour un implant standard de 4 millimètres), la quantité d'os disponible. Il fallait prévoir des marges de sécurité : 2 millimètres entre l'apex de l'implant et le canal mandibulaire, 1 millimètres d'os autour de l'implant.

Le positionnement de l'implant devait se rapprocher de l'axe prothétique idéal, afin de répondre au mieux aux critères mécaniques, esthétiques et fonctionnels de la future prothèse. Pour la simulation implantaire, un ou plusieurs patrons d'implants sur calque transparent, en taille réelle, étaient à superposer sur les clichés obtenus. Les réglettes et les patrons étaient disponibles selon les coefficients d'agrandissement dus à la technique d'imagerie utilisée. Avec ceux-ci, il pouvait déterminer la dimension de l'implant (longueur et diamètre) et le positionner virtuellement. En fonction de l'épaisseur des coupes obliques (1 ou 2 millimètres), l'implant était représenté sur un nombre de coupes différent.

Planification informatique

Ces données tridimensionnelles sont évidemment importantes à obtenir et à posséder en vue de la pose d'implants chez un patient. Il s'agit de mettre les moyens thérapeutiques possibles et nécessaire afin de traiter le patient en provoquant le minimum de désordres, de complications per- et post-opératoires mais aussi de doléances et d'échecs. Il est probable que ce type d'examen puisse être inscrit dans une charte d'assurance qualité du traitement implantaire.

- Justification de l'outil informatique

Toutefois, la réalisation d'examens tridimensionnels transmis sur des supports bidimensionnels (feuille argentique, feuille papier, autre...) limite considérablement l'optimisation et donc l'intérêt de tels examens. Il apparaît donc que la méthode d'utilisation et de retranscription des données est capitale. La planification historique évoquée précédemment (voir paragraphe **II-A-2-a-3**) a été utilisée pendant de longues années mais à défaut d'outils plus performants. Avec l'avènement des logiciels informatiques, l'exploitation réelle et pleine des données est possible. L'outil informatique a en effet considérablement évolué depuis de nombreuses années et permet de réelles informations tridimensionnelles.

Figure 8 : Différentes coupes (a : coupe axiale, b : coupe panoramique, c : coupe oblique) restituant les données tridimensionnelles de l'examen Dentascanner® réalisé.

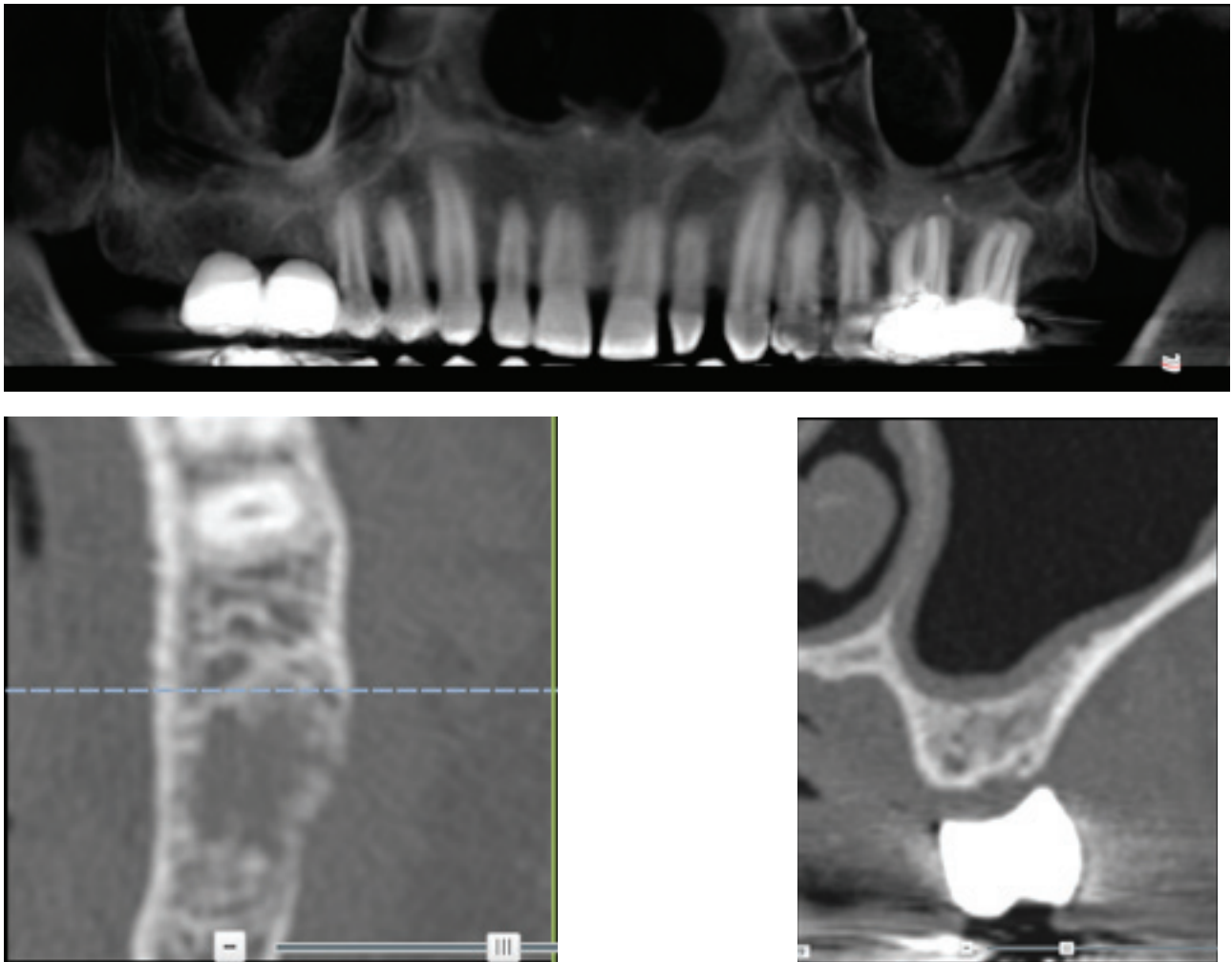
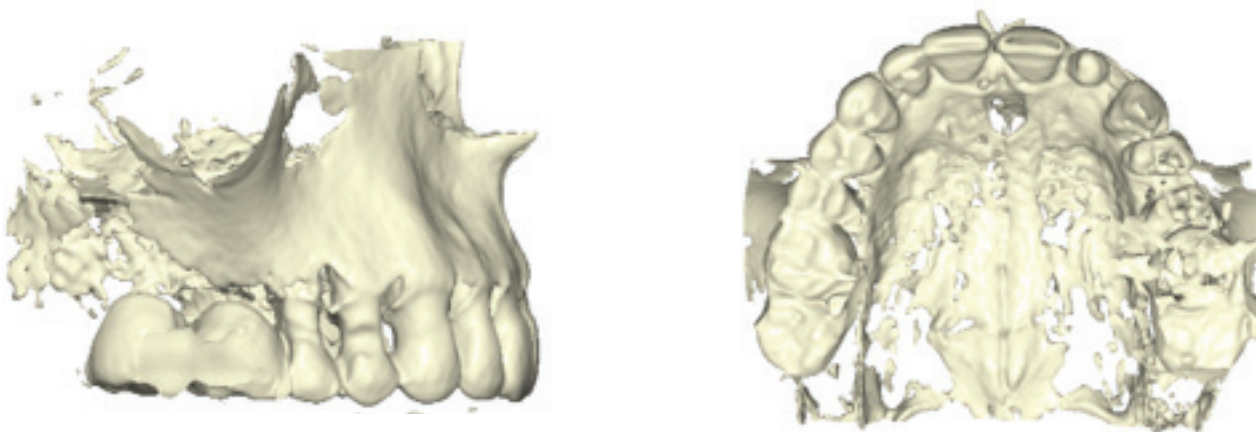


Figure 9 : Vue tridimensionnelle du même examen dentascanner réalisé (a : vue latérale; b : vue occlusale - Logiciel NobelClinician®)



- Protocoles et données DICOM

L'obtention de ces images tridimensionnelles passent donc par le traitements des données DICOM (Digital imaging and communications in medicine) obtenus lors de la réalisation de l'examen. Ce format a été créé en 1985 par l'ACR (American College of Radiology) et la NEMA (National Electric Manufacturers Association) dans le but de standardiser les données transmises entre les différents appareils de radiologie. Ce standard définit un format de fichier mais aussi un protocole de transmission des données (basé sur TCP/IP). L'objectif du standard DICOM est de faciliter les transferts d'images entre les machines de différents constructeurs. En effet, avant la généralisation de ce format, chaque constructeur de matériel d'imagerie utilisait un format de données propriétaire, entraînant d'importants problèmes de gestion et de maintenance (incompatibilités, coût, perte d'information) dans les établissements de santé. Le tirage des clichés sur papier argentique n'est plus incontournable, ce qui diminue de beaucoup le coût d'une radiographie. Le suivi médical des patients, surtout en cas de pathologie lourde nécessitant souvent le transfert d'un établissement de santé à un autre en fonction des moyens et compétences disponibles, a directement bénéficié de l'instauration de cette norme. Les images au format DICOM accompagnant les dossiers médicaux sont lisibles sur tout matériel informatique compatible, et rendent obsolète le transport des clichés par les moyens de communication traditionnels, principalement les envois par courrier.

Ces données DICOM vont donc être gérées par des logiciels dédiées à ce genre de format, d'images et d'applications. Il est important de posséder un ordinateur capable de gérer ce type de données tant sur la mémoire vive que la carte graphique. Il est possible de tourner, tradater, agrandir le volume osseux concerné et de le voir dans tous les sens possibles de l'espace. Il existe à ce jour un nombre conséquent de logiciel avec des caractéristiques variables (ouvert/fermé, possibilité de modification des données d'acquisition) et des outils plus ou moins présents en fonction du logiciel (mesure de distances et d'angles, simulation d'implants, simulation des trajets nerveux, mise en valeur des cavités ou de volume additionnel, extraction de volume tridimensionnel, coloration de surface/volume, potentialité de réalisation de guides chirurgicaux).

Visualisation du projet prothétique

Il existe quatre moyens pour repérer les futures dents sur cet examen tridimensionnel :

- mesures du modèles, quelque peu aléatoire,
- dents radio-opaques,
- technique double scanner (dual scanner, explicité ultérieurement),
- intégration du scanner du modèle intégrant le projet prothétique virtuellement.

Il est vraisemblable que l’empreinte optique aide à obtenir les éléments prothétiques sur les données DiCoM.

L’avènement des examens tridimensionnels dans un premier temps, puis de l’informatique dans un second temps permet une optimisation clinique des données obtenues en pré-chirurgical. Cette source d’information et son interprétation complète permet une réelle anticipation du geste chirurgical, des actes préalables, des suites potentielles. Les moyens diagnostics sont réels dans cette situation précise : ils permettent d’assurer une qualité de diagnostic et donc de thérapeutique optimale. L’association de moyens permet donc un diagnostic fiable et une planification préalable de haute qualité et prédictibilité. Toutefois, il s’agit maintenant de transférer cela maintenant de l’ordinateur à la cavité buccale.

II - C - Chirurgie Guidée

II - C - 1 - Historique

Les programmations de logiciels pour le dessin industriel ont subi de considérables développements. Les premières générations de programmes de ‘Conception Assistée par Ordinateur ‘ (CAD : Computer-Aided Design) ont permis de réaliser des dessins en deux dimensions. Le développement général des ordinateurs, spécialement dans le domaine graphique, ainsi que la décroissance rapide du coût de ces équipements a conduit à une explosion du développement de l’imagerie au sens large mais aussi au niveau médical.

Ce développement est passé par l’évolution de l’informatique. Initialement, cela nécessitait de gros unités informatiques et des logiciels coûteux; aujourd’hui cela passe par l’utilisation de simples ordinateurs personnels. Cette évolution a été aussi bénéfique pour la représentation tri-dimensionnelle des données scanner.

La ‘Fabrication Assistée par Ordinateur’ (FAO ou CAM : Computer-Aided Manufactured) permet elle, la réalisation à partir d’éléments tridimensionnels virtuels des

objets réels. Cela est possible en odontologie. Un des pionniers du développement de la CFAO en dentisterie est le Pr François Duret qui a créé un dispositif visionnaire, avec la possibilité de produire des reproductions de modèles en résine.

Le plus vieux modèle commercialisé pour transférer un modèle dentaire dans un ordinateur utilisait le calcul de la position de la dent du modèle tridimensionnel dans un modèle bidimensionnel (CAD). Les informations étaient utilisées par une machine contrôlée numériquement (centre de fraisage). Cette méthodologie a été développée par le Dr Matts Anderson dans le début des années 1980 afin d'introduire les couronnes en Titane comme matériau biocompatible de restaurations dentaires (37). La première étape est de reproduire le modèle et la préparation dentaire propre de chaque patient dans le centre d'usinage. Ensuite, une méthode d'électrogalvanisation est utilisée.

II - C - 2 - CAD/CAM (37)

Le développement de l'imagerie et de la fabrication assistée par ordinateur ont permis le transfert des données de la tomographie cone beam ou du scanner dans un modèle virtuel ou patient virtuel. L'anatomie du patient obtenue par l'examen tridimensionnel est repositionnée dans un logiciel virtuel par un système assorti de coordonnées. Les objets virtuels (implants, piliers) peuvent être positionnés en regard des volumes osseux du patient dans ces logiciels. Ensuite, ces éléments peuvent être transférés vers le système de Fabrication Assistée par Ordinateur (FAO). Des logiciels de plus en plus sophistiqués ont été développés avec des options de réalisation, d'analyse différents (adjonction ou soustraction de volumes) dans l'environnement tridimensionnel. Cela peut concerner l'anatomie du patient mais aussi le guide chirurgical virtuel prévisualisé avant la production.

Les développements parallèles de la création de modèles tridimensionnels dans un environnement de conception assistée par ordinateur et des logiciels ont permis la possibilité de création dans le réel, de modèles physiques, à partir des données digitales et de la fabrication assistée par ordinateur. Une des technologies de fabrication assistée par ordinateur est le prototypage rapide, processus pour produire les modèles tridimensionnels, qu'il soit effectué par une imprimante 3D ou un procédé stéréolithographie. Dans notre étude, le système utilisé pour la réalisation du guide chirurgical est le processus de stéréolithographie. La photopolymérisation est le premier procédé de prototypage rapide à avoir été développé dans les années 1980. Le nom de SLA (pour StereoLithography Apparatus) lui a été donné. Il repose sur les propriétés qu'ont certaines résines à se polymériser sous l'effet de la lumière et de la chaleur. La

résine utilisée est généralement un mélange de monomères acrylates ou époxy et d'un photoinitiateur. Le rôle du photoinitiateur est, comme son nom l'indique, d'initier la polymérisation du matériau sous l'effet de la lumière. Dans ce procédé, une plateforme mobile est plongée dans une cuve de résine liquide. Cette plateforme supporte le modèle en cours de fabrication. La plateforme est positionnée à une profondeur H en dessous du niveau de la résine. Un laser fixe et un dispositif de contrôle du faisceau surplombent la plateforme. Le contrôle de la direction du faisceau s'effectue à l'aide de déflecteurs qui sont des miroirs très précis (très plats) montés sur des galvanomètres. L'utilisation de deux de ces dispositifs de contrôle permet de diriger le faisceau en n'importe quel point de la plateforme. Les tranches constituant le modèle sont ensuite traitées une par une : le faisceau laser balaie la surface de résine liquide en fonction de la forme de la tranche définie informatiquement. Sous l'effet de la lumière, le photo-initiateur forme un radicalaire et les monomères sont instantanément pontés entre eux formant un polymère solide. La plateforme descend ensuite d'une hauteur h (La hauteur h est la résolution qui a été choisie pour la production de l'objet) et le processus se renouvelle pour chaque tranche. Les objets deux dimensions ainsi produits sont superposés pour produire la structure complète. Une fois terminé, le modèle est sorti de la cuve et le mélange non polymérisé est dissout dans un solvant adéquat. La dernière étape consiste en une cuisson de l'objet afin de le durcir.

La possibilité de créer à partir de données numériques des modèles précis reproduisant une partie du corps humain (scanner) et un dispositif adapté (guide) rend donc possible le transfert de planning virtuel de l'ordinateur vers le patient. Quand le modèle tridimensionnel est produit, comme un guide chirurgical, un autre composant tel que les cylindres de guidages (utilisés pour guider le forage et les implants) peut être rajouté.

II - C - 3 - Chirurgie guidée

II - C - 3 - a - Lexique et classification des systèmes informatiques implantaires (38, 39)

- Aide de l'imagerie (image guidance) : Technique générale utilisant l'imagerie pré-opératoire à visée diagnostic avec l'aide d'outils informatiques, avec pour objectif de faciliter les planifications chirurgicale et prothétique ainsi que leurs déroulements.

- Imagerie pré-opératoire (Imaging guide) : Examen scanner ayant pour objectif la mise en évidence du volume osseux, l'inclinaison et la morphologie des procès alvéolaires ainsi que la hauteur et l'épaisseur osseuse. Ces éléments sont utilisés lors de la chirurgie implantaire.
- Navigation chirurgicale (surgical navigation) : La navigation per-opératoire concerne les instruments chirurgicaux sur le site opératoire donné. Cette navigation assistée par ordinateur, est en temps réel sur l'anatomie du patient. Pendant ce type de navigation, les déviations de la planification implantaire sont observées immédiatement sur l'écran d'ordinateur.
- Navigation aidée par ordinateur (Computer-aided navigation) : Les systèmes informatiques de navigation per-opératoire fournissent au chirurgien les positions instantanées des instruments et du site opératoire et ce, sur une image tridimensionnelle reconstruite du patient qui apparaît sur un écran dans la salle opératoire.
- Guide chirurgical (surgical template or surgical guide) : guide fabriqué au laboratoire et basé sur une position idéale des implants par rapport à la prothèse. Il est utilisé pendant la chirurgie pour vérification.
- Système de guide tridimensionnel du positionnement implantaire : un scanner (avec données informatiques) est réalisé afin d'obtenir des données images pour la construction d'un guide tri-dimensionnel permettant le placement implantaire. Un guide est une structure ou des repères qui indique le mouvement ou la position de quelque chose. Donc en dentisterie implantaire, ce terme ne devrait pas être utilisé comme synonyme de guide chirurgical implantaire. Un guide radiologique est plutôt utilisé comme un système de positionnement en radiographie intra-orale.
- Chirurgie assistée par ordinateur statique (Computer-guided static surgery) : Utilisation d'un guide chirurgical statique qui reproduit la position des implants planifiés virtuellement directement à partir des données tomographiques numérisées. Ce type de chirurgie ne permet pas de modifications de la position implantaire.
- Chirurgie assistée par ordinateur dynamique (Computer-guided dynamic surgery) : Utilisation d'un système de navigation chirurgicale qui reproduit la position virtuelle des implants directement des données tomographiques numérisées. Ce type de chirurgie permet des modifications de position implantaire en per-opératoire.

Tous les systèmes incorporant des planifications implantaires sur ordinateur, utilisent différents outils. Ces planifications sont convertis en guide chirurgical ou dans d'autres systèmes de positionnement implantaire de variétés différentes. De façon générale, ces

différents systèmes peuvent être classifiés en système statique ou dynamique. Les systèmes statiques sont constitués par ceux qui déterminent préalablement la position implantaire dans un site donné en utilisant un guide chirurgical situé sur le site opératoire. Par conséquent, les systèmes statiques sont synonymes de systèmes basés sur des guides. Les changements de position des implants ou les déviations provenant du guide chirurgical peuvent être finalisée à main levée.

Les systèmes dynamiques transmettent les positions de l'implant sélectionné sur le champ chirurgical avec des outils visuels d'imagerie sur un écran d'ordinateur (au contraire de guides chirurgicaux). Les systèmes dynamiques incluent la navigation chirurgicale et la navigation aidée par ordinateur. Avec ces systèmes, le chirurgien peut modifier la procédure chirurgicale, la position implantaire en temps réel en utilisant les informations anatomiques disponibles issues de la planification implantaire et le scanner. Lors de la chirurgie, le praticien peut voir une anomalie de forage en confrontant les notions tridimensionnelles de l'anatomie chirurgicale et les données scanner du patient. Des modifications peuvent donc alors intervenir avec beaucoup plus de précisions. Par essence, la navigation fournit un guide chirurgical virtuel qui permet des modifications lorsque cela s'impose.

II - C - 3 - b - Etat du marché en fonction de la classification système statique ou système dynamique

II - C - 3 - b - 1 - Système de chirurgie statique assistée par ordinateur

Jung (39) réalise une compilation des logiciels de planification implantaire qu'ils soient en cours de développement ou déjà publiés. Les systèmes disponibles sont divisés en deux catégories : statique ou dynamique. La première catégorie (statique) est représentée par 22 systèmes correspondant à des logiciels de diagnostic d'imagerie et permettant le plus souvent la fabrication de guides chirurgicaux directement. Ces systèmes tombent donc dans la classe des systèmes de guide tridimensionnel pour le placement implantaire, permettant le placement implantaire à partir des données scanner du patient. Ces produits offrent un diagnostic informatique et des outils de planification qui permettent des améliorations, des manipulations et des analyses des données scanner des patients.

La planification implantaire peut rester stocker sur un ordinateur et peut être revue, partagée avec un fournisseur de modèles par exemple. La plupart des systèmes peuvent créer des informations en vue de l'obtention d'un guide chirurgical une fois que le

planning chirurgical a été finalisé. Ce procédé de réalisation, appelée CAD/CAM, utilise soit les technologies de prototypages rapides (tels que imprimante 3D ou la stéréolithographie) ou les fraisages guidés par ordinateur (computer-driven drilling) afin d'obtenir des modèles anatomiques. Concernant le planning chirurgical, les patrons implantaires sont positionnés sur les images scanners grâce au logiciel de planification. Une fois, le planning satisfaisant, il est approuvé et enregistré. La technologie CFAO intervient en suite pour la production du guide chirurgical. En fonction des fabricants, le guide peut se stabiliser sur les dents, l'os ou la muqueuse (des combinaisons sont possibles). Certains fabricants permettent aussi la fabrication de la prothèse en combinant les données prothétiques et les données tri-dimensionnelles.

Les avantages de ces systèmes peuvent inclure la familiarité générale d'utilisation de guides de chirurgie basée sur de longues procédures. Un haut degré de précision peut être obtenu, particulièrement lorsque les guides incorporent des diamètres croissants de cuillères adaptables aux canons de forage permettant le passage des forêts. Quelques systèmes autorisent un guidage en deux dimensions (vestibulo-palatin et mésio-distal), d'autres incorporent aussi le contrôle de la profondeur. La précision des guides chirurgicaux dépend évidemment de la précision du scanner et de la précision du guide radiologique. Quelques fabricants exigent les modèles des arcades dentaires des patients afin d'assurer la précision d'adaptation; d'autres assurent leur fabrication à partir des images du scanner et des contours associés. La précision commence par le système de production du guide mais aussi son support. Si nous prenons l'exemple d'un dentascanner réalisé avec des coupes tous les deux millimètres, il sera moins précis que si réalisé tous les millimètres; si l'examen est moins précis et que le guide est produit via les données DICOM, un manque de précision sera introduit. La question est de savoir quel support est le plus précis entre des DICOM (selon l'épaisseur) et le modèle, pour la production du guide. L'idée de créer le guide sur le modèle en plâtre est peut-être la plus judicieuse a ce jour du point de vue intellectuel. Toutefois, aucune étude n'a travaillé sur le sujet.

Cette chirurgie guidée n'est pas technique idéale, il s'agit d'une thérapeutique possédant ses indications. Les difficultés peuvent apparaître pour des patients avec de très faibles crêtes alvéolaires, des dents absentes ou des dents préalablement extraites. En effet, les repères radio-opaques peuvent par conséquent être amener à bouger ou à changer impactant donc la précision. Certaines stratégies ont été mises en place pour contourner ces problématiques. Certains fabricants permettent aussi la fabrication

préalable des prothèses (provisoires ou définitives) mais il y a trop peu de données à long terme pour donner une conclusion sur la fiabilité et viabilité de ces systèmes.

II - C - 3 - b - 2 - Système de chirurgie dynamique assistée par ordinateur

Le deuxième groupe de logiciel inclut lui, six systèmes de navigation (quatre seulement sont commercialisés). De tels systèmes de navigation nécessitent des capteurs fixés sur le patient et le contre-angle chirurgical. Ces capteurs transmettent des informations tridimensionnelles de position à une caméra ou un détecteur ce qui permet à l'ordinateur de calculer instantanément et d'afficher la position virtuelle relative des instruments par rapport aux images anatomiques enregistrées du patient. L'analogie est le système GPS (Global Positionning System) qui est utilisé dans la vie quotidienne pour le transport puisqu'il s'agit de mettre en évidence le trajet d'un individu sur une carte virtuelle enregistrée en utilisant de satellites. Lors de la chirurgie, l'opérateur va regarder donc l'écran à sa disposition en addition ou à la place du site opératoire. En médecine, cela s'apparente aux procédures d'endoscopie et de laparoscopie où le site chirurgical est caché et qui nécessite donc une vue sur un écran.

Un avantage de la navigation chirurgicale est la possibilité de modification tout en conservant la vision virtuelle de la technologie. Le chirurgien peut alors modifier plus ou moins le planning implantaire en utilisant le logiciel de planification associée avec la vision du site chirurgical. Cela permet au chirurgien de contourner les obstacles, défauts ou autres conditions qui ne sont pas apparus lors du scanner pré-opératoire. Des technologies similaires ont été déjà utilisés dans d'autres branches de la médecine (neurochirurgie, chirurgie de la moelle épinière, chirurgie cardiaque). Au même titre que les problèmes de stabilité de guide chirurgical, la navigation comporte quelques problématiques et difficultés notamment lorsque les capteurs ne sont pas correctement et précisément attachés. A ce jour, aucune restauration prothétique CFAO n'a été produite à partir de ce type de logiciel. Il est possible de réaliser une procédure similaire sur des modèles; le laboratoire fabricant la prothèse provisoire pré-chirurgicale sur ces modèles. Toutefois, cette procédure n'a pas été correctement investiguée.

II - C - 4 - Etat de la bibliographie (39)

Aujourd'hui, une littérature croissante sur le sujet de la chirurgie guidée en implantologie orale est disponible. Les auteurs reportent différentes techniques, différents degrés de précision de la position implantaire et des résultats cliniques sur les patients. Il est important d'analyser ces systèmes sur leurs différentes possibilités et limitations dans

les applications cliniques. En ce sens là, Jung fait une revue de littérature (2009) afin d'analyser les systèmes disponibles de CFAO implantaire en fonction de la précision et des résultats cliniques.

Dans cette revue de littérature, s'étalant de 1966 à 2008, les mots recherchés étaient : *dental, implant, implants, implantation, implantology, compute*, guid*, navigat**. Toutes les études ex-vivo ont été exclues. L'objectif princeps des articles doit être cette précision du positionnement implantaire. Concernant le sujet des résultats cliniques, les critères d'inclusion des études sont : un minimum de cinq patients, un suivi chirurgical et/ou prothétique d'au moins 12 mois, avec des éléments cliniques, radiographiques et des données patients. Les critères d'exclusion sont : les implants zygomatiques, orthodontiques, ptérygoïdiens ainsi que les publications traitant uniquement du planning radiologique.

2827 articles ont été repérés initialement pour aboutir après sélection, à 30 publications : 13 articles de résultats cliniques et 19 ayant trait à la précision de la chirurgie guidée.

II - C - 4 - a - A propos de la précision de la chirurgie guidée

19 articles amenant des informations utiles ont donc été répertoriés, publiés entre 2001 et 2007. 12 groupes de recherches ont été répertoriés de 7 nationalités différentes.

Matériel

Onze études in vitro ont été réalisés sur des modèles, le plus souvent en résine acrylique. Pour les huit autres études, quatre concernent des études sur sujets anatomiques, et quatre autres portent sur des études cliniques (pour un total de 45 patients). 16 patients sont édentés complets mandibulaires, 20 autres sont édentés complets sans précision de situation, et dans les autres patients restant, pas de spécification d'indications.

Système

Neuf systèmes de chirurgie assistés ont été utilisés. La majorité des systèmes est classée dans le groupe des systèmes 'dynamique' basés donc sur des interactions per-opératoires grâce à l'enregistrement de la position de la pièce à main avec des caméras infra-rouges (six systèmes) ou grâce à des systèmes tactiles (PHANTOM système). Ces systèmes ont donc été utilisés dans 19 études pour un total de 1041 sites implantaires. Deux des neufs systèmes de chirurgie guidée utilisent des canons de forage pour les forêts fabriqués à partir du planning informatique ; 261 sites implantaires ont été préparés avec ces guidages de forage.

Forages, implants, positions et leur évaluation

Un total de 1032 positions ont été évaluées ; 360 sont liés à un implant (100 sur modèles, 63 sur des sujets anatomiques et 197 sur des patients), 942 sont donc liés à un forage dans un modèle. Dans la majorité des études, un scanner (CT-scan) post-opératoire est réalisé pour évaluer la précision; cependant, dans trois études, les mesures (forêts ou implants) sont fait directement sur le modèles. D'autres études utilisent pour le calcul d'erreur la position enregistrée entre la pièce à main ou d'une sonde tridimensionnelle (mis en place après forage) et les mouvements réalisés.

Pour valider la précision des systèmes implantaires, les paramètres suivants sont sélectionnées:

- la déviation d'erreur dans une direction horizontale au point d'entrée du forage ou de l'implant (millimètres),
- la déviation d'erreur dans une direction horizontale à l'apex du forage ou de l'implant (millimètres),
- la déviation en hauteur (direction verticale) (millimètres),
- la déviation de l'axe du forage ou de l'implant (angulation).

Pour les deux premiers paramètres, les données ont été extraites par Jung afin d'en faire une étude statistique. Les derniers paramètres, peu étudiés, ne permettent pas une méta-analyse.

Tous systèmes confondus :

Concernant le sommet de l'implant (point d'entrée), la moyenne générale de l'erreur est de 0,74 millimètre (intervalle de confiance à 95% de 0,58 à 0,90 millimètre) avec un maximum de 4,5 millimètres. Concernant l'apex de l'implant, la déviation moyenne est de 0,85 millimètre (intervalle de confiance à 95% de 0,72 à 0,99 millimètre) avec un maximum de 7,1 millimètres.

Les quelques études plus récentes montrent des résultats similaires.

Fonction du système :

Avec les systèmes de chirurgie guidée, l'erreur moyenne est de 1,12 millimètre (intervalle de confiance à 95% de 0,82 à 1,42 millimètre - maximum 4,5 millimètres) au point d'entrée et 1,2 millimètre (intervalle de confiance à 95% de 0,87 à 1,52 millimètre - maximum 7,1 millimètres) pour l'apex implantaire. Pour les systèmes de navigation dits 'dynamiques' (14 études), l'erreur moyenne est de 0,62 millimètre (intervalle de confiance à 95% de 0,43 à 0,81 millimètre - maximum 3,4 millimètres) à l'entrée implantaire et 0,68

millimètre (intervalle de confiance à 95% de 0,55 à 0,80 millimètre - maximum 3,5 millimètres) à l'apex. Les systèmes dits 'dynamiques' montrent une différence significative en leur faveur avec une précision moyenne plus favorable de 0,5 millimètre ($p=0,0058$) à l'entrée implantaire et 0,52 millimètre ($p=0,0354$) à l'apex.

Fonction du type d'études :

Les implants positionnés dans le cadre d'étude clinique montre une déviation moyenne plus grande à l'entrée implantaire et à l'apex par rapport aux implants ou forages réalisés dans les études anatomiques (Δ entry = 0,32 mm, $p=0,0497$; Δ apex = 0,02 mm, $p=0,8546$) et les études sur modèles (Δ entry = 0,43 mm, $p=0,0015$; Δ apex = 0,33 mm, $p=0,1245$).

L'erreur moyenne est significativement plus élevée dans les études avec implants contre les études avec de simples forages (Δ entry = 0,3 mm, $p=0,0103$; Δ apex = 0,33 mm, $p=0,0578$).

Pour les longueurs (déviations verticale), l'erreur moyenne est reporté uniquement dans sept études (toutes avec un système dits 'dynamiques' et sur modèles). Une seule étude utilise des implants, les autres utilisant uniquement les forages pour l'évaluation de la précision. L'erreur moyenne est de 0,23 millimètre dans le sens vertical avec un maximum de 1,43 millimètre.

Pour les déviations angulaires, neuf études en font état. L'erreur moyenne est de 4 degrés, avec un maximum de 20,43 degrés.

II - C - 4 - b - A propos des résultats cliniques

Trente études ayant pour base la recherche clinique ont été identifiées entre 2001 et 2007 avec des données cliniques, radiologiques et patients. Deux études seulement sont randomisées et les onze autres sont prospectives.

Matériel

Un total de 580 patients et de 1243 implants ont été traités avec de la chirurgie guidée. L'âge moyen est de 56,1 ans, allant de 18 à 89 ans. La période de suivi est de 7,7 mois en moyenne (de 0 à 26,4 mois). La majorité des études rapportent des traitements chez l'édenté complet maxillaire et mandibulaires (quelques études seulement sur des traitements partiels et unitaires).

Dans six des treize études, les études incluent en sus, la mise en fonction immédiate des implants. Dans le même temps, il s'agit de procédure sans lambeau.

Systèmes

Les études incluent dix systèmes différents dits 'dynamiques' ou 'statiques'. Toutes les études font appel à la réalisation d'un scanner pré-opératoire sauf une, qui utilise le cone-beam.

Devenir des traitements

La majorité des études décrivent des complications per-opératoires et l'exactitude de la position des implants après un planning implantaire informatisé. D'autres études ont observées des paramètres tels que la sensibilité post-opératoire, le temps opératoire, le remodelage osseux. Compte-tenu de la faible période d'observation, il apparaît de faire une évaluation du succès implantaire et du taux de survie. Cependant, cinq études sur treize rapportent une période d'observation de 12 mois. Le taux d'échecs pour ces 5 études est de 3,36% (0 à 8,45%). Dans les situations cliniques de mise en fonction immédiate, le taux d'échec est significativement réduit par un facteur 5 ($P = .0018$). Une étude seulement utilise le protocole de mise en fonction différée (29 patients - 71 implants).

Voulgarakis (40) fait une revue plus récente (2014) et répertorie 23 études sur ce sujet. Le taux de survie de ces différentes études étant compris entre 89 et 100% pour une période allant de 1 à 10 ans. Les études à main levée sont moins nombreuses ($n=4$), le taux de succès est alors compris entre 98,3 et 100% pour une période d'étude allant de 1 à 4 ans.

Complications per-opératoires

10 des 13 études répertoriées par Jung (39) reportent des complications per-opératoires tels que distance interocclusale trop faible, stabilité primaire limitée lors de l'insertion de l'implant, nécessité de greffes osseuses. Ces complications sont arrivées dans 4,6% des situations cliniques (95% CI : 1,2 à 16,5%). Les systèmes dynamiques montrent eux 2,2 fois plus de complications mais sans que cela soit significativement différent. Dans les procédures dites 'sans lambeau', le taux de complication est de 0.15 (95% CI: 0.03 à 0.88, $P = .035$), c'est à dire 7 fois moins élevées que lors de la réalisation de lambeau. Pour les situations d'édentement complet, le taux de complications. est 0.23 (95% CI: 0.02 to 2.6, $P = .237$), soit 4 à 5 fois plus bas que les patients édentés partiels.

II - C - 4 - c - Avantages et Inconvénients de la chirurgie guidée

La chirurgie guidée est le plus souvent associée aux techniques dites 'sans lambeau'. Il faut donc dissocier ces deux éléments.

Toutefois au vu des éléments précédents, nous savons que la *chirurgie guidée* est plus précise améliorant donc la qualité des traitements. En effet, l'absence de précision peut conduire à entre autre : une prothèse implantaire défectueuse par mauvais position des implants (esthétique, fonctions), une hygiène péri-implantaire rendue difficile, une lésion d'un élément anatomique, une absence de cicatrisation osseuse, la mise en place d'un implant hors de l'os etc. Il est à noter aussi que lors de situation osseuse réduite, la précision va permettre d'éviter des traitements par greffe osseuse préalable. Cette précision offre donc des avantages indéniables à nos patients du point de vue clinique.

Les techniques sans lambeau pouvant y être associées, présentent leurs propres avantages. Cette technique présente l'avantage de causer moins de dommages au patient et cela peut être donc un sérieux atout pour les patients diminués tel que les patients irradiés (35) ou les patients ayant subis de lourdes greffes. La chirurgie invasive *a minima* peut donc être un avantage chez les patients sélectionnés. Les patients ayant une appréhension importante, une anxiété vis-à-vis des soins dentaires peuvent bénéficier de ce type de procédure afin de réduire le temps d'intervention et de diminuer les suites opératoires, oedème, douleurs (36). Un des avantages est aussi de pouvoir réaliser de la mise en fonction immédiate de façon plus aisée (possibilité de prothèse pré-chirurgicale par CFAO ou d'anticipation des étapes nécessaires à la réalisation de prothèse provisoire dans la journée). Cela permet donc de réduire le temps de doléances esthétiques et fonctionnelles du patient par absence de dents (43).

En regard de ces avantages, il apparaît évident qu'il existe des inconvénients. Les techniques de chirurgie guidée, et encore plus si associées aux techniques de sans-lambeau, demande une grande expérience chirurgicale afin de pouvoir pallier aux complications per-opératoires. En effet, si un dispositif supplémentaire est inséré dans la chaîne de réalisation, il peut être source de complications propres qu'il faudra savoir gérer, en repassant notamment par une chirurgie standard. Hormis cet aspect, il apparaît évident que l'introduction de telles techniques nécessite des investissements supplémentaires tant en formation, qu'en logiciel, matériel chirurgical, sans oublier le guide en lui-même. Cela impactera forcément le coût global de la thérapeutique implantaire auprès du patient.

III - ASSURANCE QUALITE DU
TRAITEMENT DE L'EDENTE PARTIEL
POSTERIEUR MAXILLAIRE
EN IMPLANTOLOGIE ORALE

III - TRAITEMENTS DU PATIENT EDEnte PARTIEL

Les guides chirurgicaux sont donc une assurance qualité dans les traitements implantaire. Toutefois, il existe vraisemblablement des indications spécifiques à ce type de traitement, ou tout au moins des facteurs pouvant améliorer la précision des implants. Ce questionnement sur la présence de facteurs de précision a été le moteur des travaux réalisés. En effet, il est légitime de mettre en cause différents éléments cliniques pour la précision implantaire (par exemple, longueur implantaire, mâchoire, densité osseuse etc...).

III - A - EDEnte PARTIEL MAXILLAIRE POSTERIEUR et IMPLANTOLOGIE

III - A - 1 - Contexte (44)

Compte-tenu des abondants résultats cliniques publiés, la validité scientifique de la thérapeutique implantaire n'est aujourd'hui plus contestable et ce, depuis de nombreuses années déjà. En effet, passée la phase d'ostéointégration, il est possible d'atteindre de façon fiable et prédictible les objectifs fonctionnels et esthétiques de traitement. Une fois obtenus, ceux-ci peuvent être conservés à long terme. Toutefois, la condition *sine qua none* de ce succès thérapeutique est la présence d'un certain volume osseux. En effet, il est requis pour le site à réhabiliter que chaque implant soit entouré de façon circonférentielle d'une épaisseur minimale de 1,5 millimètres d'os. Ceci permet d'obtenir une cicatrisation osseuse initiale ainsi que de conserver, de manière stable, les hauteurs muqueuses et osseuses autour des implants. Le maintien tissulaire est le garant d'une longévité de l'implant, tant dans sa fonction que dans son résultat esthétique.

Or, tout secteur édenté est exposé à une fonte osseuse s'expliquant par l'absence de fonction du support osseux. L'os maxillaire postérieur est plus particulièrement sujet à ce processus de résorption qui peut réduire de fait, très fortement le potentiel d'ancrage implantaire. C'est pourquoi le praticien souhaitant avoir recours à des implants d'une certaine longueur et placés de façon perpendiculaire au plan d'occlusion se verra dans l'obligation de faire subir à la majorité des ses patients, une chirurgie pré-implantaire afin d'augmenter le volume osseux résiduel. Cependant, l'évolution des techniques (forages angulés et sous-forages) et des produits (implants courts, piliers angulés) permet aujourd'hui un allègement de ce type de protocole. Ces traitements dits 'graftless'

doivent être raisonnés et anticipés afin d'assurer un taux de succès conforme aux résultats actuels. En effet, le passage par une étude préalable attentive est nécessaire afin de visualiser la zone osseuse édentée. Cette visualisation tridimensionnelle permet alors l'anticipation tant chirurgicale que prothétique. Le questionnement réside sur la méthodologie à appliquer pour la mise en oeuvre de ce type de traitement : navigation mentale ou chirurgie guidée statique.

Préalablement à cette réflexion sur la méthodologie, il est indispensable de connaître les outils à notre disposition afin de réaliser les meilleurs choix thérapeutiques pour nos patients. Ces outils ont attrait principalement aux caractéristiques implantaires (et à leur supra-structure) et aux techniques chirurgicales. Ces nouveaux éléments peuvent être utilisés mais ne doivent en aucun cas diminuer le taux de succès implantaire connu à ce jour.

III - A - 2 - Choix cliniques

Afin de contrecarrer le déficit de volume osseux, il est possible d'utiliser des implants dits courts et angulés. Avec ces outils, les greffes sinusiennes peuvent être contourner dans le cadre du traitement du maxillaire postérieur.

III - A - 2 - a - Implants courts

- Définition et taux de succès général

Il n'existe pas de réel consensus concernant la définition d'un implant dit "court". Annibali et coll. (45), après revue de littérature, ne prennent pas en considération la longueur intra-osseuse de l'implant mais la longueur intégrale implantaire. Un implant est dit 'court' lorsqu'il fait dix millimètres ou moins. Nous retiendrons cette définition par souci de clarté et parce que, la plus fréquente dans la littérature. Au niveau du maxillaire postérieur, les implants courts sont une thérapeutique sûre et prédictible. De nombreuses études montrent un taux de succès proche de 95%.

Dans sa méta-analyse (14 études, 6193 implants courts, 3848 patients), Annibali (45) met en évidence les différentes évaluations (taux de survie cumulé, taux de succès biologique, taux de succès biomécanique) à 3,2 ans (+/- 1,7 an) des implants courts. Le taux de survie cumulé (persistance de l'implant) est de 99,1% (95% CI : 98,8-99,4%). Le taux de succès biologique est défini par l'absence de complications biologiques à type de douleur persistante, neuropathie, perte de fonction, inflammation ou infection péri-implantaire, mobilité implantaire, image radio-claire persistante autour de l'implant.

Ce taux est donné à 98,8% (95% CI : 97,8-99,8%). Les résultats peuvent donc être considérés comme très bons. Esposito (46) montre dans son étude, après 5 mois de mise en charge prothétique, que les implants de longueur 6 millimètres et de diamètre 4mm ont un résultat similaire voire meilleur que les implants longs placés dans une augmentation osseuse. De fait, les implants courts semblent être une option préférable particulièrement dans les zones postérieures mandibulaires : ce traitement est plus rapide, moins onéreux et surtout présente moins de morbidité.

Monje et coll (47) font qu'à eux une méta-analyse d'études prospectives. La conclusion est en faveur du fait que ni la longueur, ni le diamètre de l'implant n'ont d'impact sur la cicatrisation et le succès implantaire. La revue de littérature et méta-analyse de Srinivasan (48) concluent de façon fiable que les implants courts de 6 millimètres sont une option prédictible de traitement et qu'ils proposent un taux de survie élevé. Les échecs de ce type d'implants sont précoces et plus situées au niveau mandibulaire.

Pour conclure, les implants courts semblent être une alternative aux greffes osseuses. Mais ils doivent être réfléchis et optimisés pour un meilleur résultat. Ils sont en effet, sensibles en terme de manipulation : de part leur taille initiale, ils sont forcément moins stable en phase initiale.

- Optimisation de la stabilité primaire

Certaines publications concernant les implants courts évoquent des facteurs d'échecs potentiels. La première cause d'échec logique est l'absence de stabilité primaire. Or, compte-tenu de la faible hauteur implantaire, elle est plus délicate à obtenir. Ceci est d'autant plus vrai pour le secteur postérieur maxillaire où la densité osseuse est faible. Anitua (49) étudie dans son protocole la différence de force d'insertion en fonction de la qualité osseuse et du type de forage. Une corrélation est retrouvée entre la densité osseuse et le force d'insertion implantaire : plus la qualité osseuse est faible, plus la force d'insertion sera faible, et inversement. Il apparait donc important de préparer spécifiquement chaque site implantaire en fonction de la densité osseuse du patient; l'objectif étant de stabiliser initialement l'implant, préalable indispensable à l'ostéointégration. De fait, le protocole chirurgical se devra d'être adapté, et non standardisé, au site implantaire (50). La courbe d'apprentissage du chirurgien devient dès lors un élément important : l'expérience est donc un facteur de réussite concernant les implants courts.

L'implant choisi pour réhabiliter l'édentement maxillaire postérieur doit être déterminé avec rigueur afin de favoriser au mieux l'ostéointégration dans un site au volume osseux réduit, avec une faible densité osseuse et où de fortes charges occlusales sont exercées. C'est pour cela que, tout en respectant les règles liées au volume osseux initial, un implant court mais de large diamètre est à privilégier. Un implant est dit de large diamètre lorsque son diamètre est supérieur ou égal à 4,5 millimètres (50). Opter pour le diamètre le plus large possible permet, malgré la faible longueur implantaire, de conserver voire même d'améliorer la surface de contact os-implant, avec un effet significatif sur la stabilité implantaire (51). Un implant de large diamètre bénéficie également d'une meilleure répartition des forces transmises par les contraintes masticatoires.

La stabilité primaire est un élément important intervenant dans le choix de l'enfouissement ou non de l'implant. Concernant le traitement de l'édenté partiel, si l'implant est stable (bloqué, quelque soit le couple d'insertion) lors de sa pose, et ce quelque soit sa longueur, il est préférable de réaliser une technique dite en un temps chirurgical. Le pilier de cicatrisation est effectivement mis en place immédiatement après la pose de l'implant, lors de l'intervention chirurgicale. Ceci permet de diminuer la durée de traitement et le nombre d'intervention (52).

- Aspects prothétiques

S'adapter au volume osseux résiduel impose un implant de faible longueur et par conséquent une couronne implantaire d'une hauteur importante, ce qui engendre un rapport couronne/implant élevé. Or, aucune étude n'a pu, à ce jour, établir une influence de ce paramètre sur le taux de survie implantaire, ni sur le taux de complications techniques. Selon la méta-analyse d'Annibali (39), le taux de succès biomécanique (défini par l'absence de complications à type d'instabilité prothétique, fracture de matériau occlusal, fracture ou dévissage de composants prothétiques, fracture d'implants) est donné à 99,9% (95% CI : 99,4-100%) à 3,2 ans (+/- 1,7 an). Il ne s'agit donc pas d'un facteur de risque biomécanique si l'orientation et la répartition des charges est anticipée et maîtrisée. En effet, Birdi et coll. (53) montrent une absence totale de corrélation entre le ratio couronne/implant et la perte osseuse marginale. Enfin, il est admis qu'une prothèse implanto-portée ayant un rapport couronne/implant supérieur à 2 est une option thérapeutique acceptable et peut être considérée comme une alternative face aux chirurgies d'augmentation osseuse. Il est important d'être prudent face à ces études où le recul clinique reste modéré.

Concernant le type de prothèse chez l'édenté partiel, il semble préférable de relier les implants entre eux par la réalisation d'une prothèse monolithique. En effet, Yilmaz (54) montre que les contraintes se distribuent de manière plus répartie lors de la fonction occlusale lorsque les implants courts sont reliés. Yang et coll. (55) développent une étude afin de comparer les structures implanto-portées sur deux implants longs versus un implant court et un implant long. Ils montrent que les contraintes sur les implants sont identiques sur ces deux situations simulées. Cette notion de liaison inter-implantaire n'est étayée que par des études par éléments finis. Or, cette méthodologie comporte quelques écueils. La complexité des forces masticatoires, des actions musculaires, de la réponse viscoélastique des tissus périodontaires aux efforts occlusaux ne sont pas pris en compte, tout comme l'influence du temps. De même que les spires implantaires, le pilier et son puits de vis ou le ciment de scellement ne sont pas toujours modélisés. Toutefois, ces études amènent des éléments de réflexion intéressants. Des études cliniques doivent être réalisées pour confirmer ces notions.

Mendonça et coll (56) livrent les résultats d'une étude rétrospective comparant les résultats entre des prothèses reliant les implants courts ou ne les reliant pas. Les deux populations sont à peu près identiques en nombre et présentent un recul moyen de 9,7 ans \pm 3,7 ans. Le taux de succès des implants reliés par une prothèse est de 97,7%, non reliés 93,2%. Il en est de même pour la perte osseuse autour des implants (1.22 ± 0.95 and 1.27 ± 1.15 mm, respectivement). Le succès des implants reliés est associé à aucune autre variable. En conclusion, les implants unitaires courts postérieurs sont associés à un plus grand risque lorsque mis en place chez des patients hommes. La liaison des implants entre eux permet de réduire les risques en présence d'un guide antérieur fonctionnel et d'un schéma occlusal équilibré.

Les implants courts sont donc une alternative chirurgicale fiable à condition de bien penser et prévisualiser l'acte chirurgical en fonction de la densité osseuse. Il s'agira aussi d'avoir une réflexion prothétique afin de maintenir le résultat obtenu. Ce concept d'implants courts peut aussi être optimisé grâce à des modifications d'état de surface.

III - a - 2 - b - Etat de surface

L'ostéointégration doit aussi être optimisée grâce au choix rigoureux de l'état de surface implantaire. En effet, un état de surface rugueux permet une meilleure résistance au desserrage et aussi une augmentation de la surface de contact os-implant. Ces deux aspects permettent par conséquent une augmentation de la stabilité primaire. Dos Santos

et coll (57) étudient l'impact des caractéristiques implantaire (géométrie implantaire, formes des spires et état de surface) sur la force nécessaire à l'insertion de l'implant. Tous ces éléments là ont un impact sur la force à développer pour insérer l'implant. En ce qui concerne l'état de surface, les implants dits 'lisses' présentent des couples d'insertion plus faibles que les implants dit rugueux. Ces derniers ont donc des coefficients de friction plus élevés et demande donc une force plus développée pour leur insertion.

La nécessité d'un état de surface rugueux est aussi développée par Pommer et coll. (58) : leur méta-analyse montre que les implants rugueux d'une taille minimale de sept millimètres ne représentent pas un facteur de risque dans le traitement implantaire. Cela signifie que le taux de succès est identique aux implants dits «standards». Annibali et coll. (45), après revue de littérature, montrent que le taux de survie cumulatif est meilleur pour les implants courts à état de surface rugueux qu'à état de surface lisse. Comme l'ont démontré de nombreux auteurs dont Wennerberg et Albrektsson (59), l'état de surface a un effet significatif sur le taux de survie des implants courts. La microgéométrie joue effectivement un rôle majeur dans l'ostéointégration des ces implants, c'est pourquoi il est primordial que le praticien s'oriente vers un implant dit texturé. Plus précisément, l'état de surface doit être moyennement rugueux ou rugueux selon la classification de Wennerberg et Albrektsson (59), soit respectivement avec une rugosité surfacique comprise entre un et deux micromètres (moyennement rugueux) ou supérieure à deux micromètres (rugueux).

Hormis les implants dit courts et leurs spécificités, il existe un outil a disposition des chirurgiens afin de pallier aux greffes osseuse, l'implant dit 'angulé'.

III - A - 2 - c - Implants angulés

Un implant est dit angulé dès lors que son inclinaison forme un angle de 15 degrés ou plus avec le plan occlusal (60). Cette angulation peut avoir une direction disto-mésiale ou mésio-distale et être combinée ou non à une angulation vestibulo-palatine.

Le taux de succès rapporté des implants angulés, dans le cadre d'une réhabilitation partielle implanto-portée au maxillaire postérieur, est de 95% (60).

Le recours aux implants angulés présente de nombreux avantages biomécaniques. En effet, l'inclinaison implantaire permet de diminuer, voire de supprimer, le cantilever et les complications auxquelles il est associé. Le support prothétique (longueur mésio-distale de la prothèse) entre deux implants est alors augmenté, avec de ce fait une meilleure

répartition des charges occlusales. De plus, dans un même volume osseux, un implant angulé peut avoir une longueur plus importante qu'un implant placé perpendiculairement au plan d'occlusion, augmentant ainsi la surface de contact os-implant et donc la stabilité primaire. Enfin, une inclinaison vestibulo-palatine de l'implant distal permet une meilleure répartition des forces dans les trois dimensions de l'espace, rendant la réhabilitation moins sujette aux forces de flexion qu'une structure purement linéaire (61). Les études portant sur la biomécanique des implants angulés sont essentiellement sur des analyses sur éléments finis qui comportent, comme il a été exposé précédemment, quelques limites.

Il est admis que des conditions de stress osseux dit normal sont observées pour les implants angulés dès lors qu'ils sont reliés à d'autres implants. En effet, aucun effet néfaste significatif n'est observé sur le maintien du niveau osseux autour des implants angulés et les contraintes sont toujours localisées au niveau cervical de l'implant que celui-ci soit angulé ou non. Il est par contre nécessaire que la charge sollicitant l'implant soit orientée selon le grand axe de l'implant afin de limiter les forces obliques. La littérature actuelle présente donc peu d'études réalisées dans la situation clinique précise du maxillaire postérieur et le suivi reste sur une courte période. Monje (56) fait une méta-analyse des implants angulés versus des implants droits avec pour objectif de montrer une différence dans la perte de niveau osseux autour des implants dits angulés. Cette hypothèse n'a pu être validée à la suite de cette revue de littérature. De plus, il n'est pas montré non plus que l'incidence des complications mécaniques est plus élevée sur les implants angulés que droits. Ces résultats sont à interpréter avec prudence compte-tenu du faible nombre d'études retenus (n=7).

A l'heure actuelle, nous pouvons dire que les implants angulés représente une solution efficace et sûre face aux différentes procédures d'augmentation osseuse. Il est en de même pour les implants courts. Ces connaissances scientifiques sont intéressantes mais la mise en oeuvre clinique reste primordiale pour obtenir les mêmes taux de succès. Cette mise en oeuvre répond à une méthodologie précise.

III - A - 3 - Méthodologie

La méthodologie de ce type de traitement est importante pour valider de tels concepts thérapeutiques. Une certaine expérience clinique sera requise pour la bonne compréhension de ce type de protocoles et la réussite de ceux-ci.

III - A - 3 - a - La planification

La planification revêt une importance capitale dans le diagnostic des volumes osseux présents. Nous avons abordé préalablement la méthode traditionnelle qui abordait l'examen tridimensionnel sous l'angle de support bidimensionnel. Depuis e nombreuses années, l'informatique a fait de nombreux progrès et en fait encore à ce jour. Il existe depuis quelques années maintenant des logiciels dédiés aux examens tridimensionnels permettant donc de voir les objets représentés sous forme de volume. Les logiciels de planification implantaire représentent un atout indéniable dans l'exploration des volumes mandibulaires et maxillaires. Harris et coll. (25) évoquent cet avantage considérable des examens tridimensionnels.

Les logiciels de planification apparaissent aujourd'hui comme un outil incontournable dans ce type de traitement. En effet, dans l'idée d'optimisation du volume osseux en utilisant les implants courts et angulés, il est important de voir l'os selon plusieurs axes, plusieurs dimensions. Cela permet d'évaluer plus objectivement le volume osseux présent même si minime. Il apparaît en effet difficile de planifier un implant angulé sur un support papier. Ce dernier ne donne des informations que dans trois plans (axial, frontal et oblique) et ce de façon orthogonale et bidimensionnel. Or l'implant angulé traverse l'ensemble de ces plans et potentiellement dans tous les directions. La planification de l'implant angulé ne respecte, par définition, pas les plans de coupes sélectionnées soit par le manipulateur radiologique soit par l'ordinateur. Les examens bidimensionnels sont donc limitants.

L'analyse radiologique (associée à l'analyse clinique) doit permettre donc une mise en place des implants dans un volume osseux adéquat et en respectant dans le même temps, le projet prothétique. Le transfert clinique de cette planification doit ensuite être le plus précis afin de proposer un succès chirurgical et prothétique à notre patient. Cette démarche d'analyse, de diagnostic pré-opératoire rentre évidemment dans un objectif d'assurance qualité des traitements implantaires : tous les moyens diagnostics sont mis en oeuvre pour valider l'indication et les modalités du traitement afin d'éviter donc une morbidité.

III - A - 3 - b - Chirurgie implantaire à visée prothétique

Il est important que les implants soient placés conformément aux exigences de la future prothèse. Il s'agit du concept 'prosthodontically driven implant placement' (63) . En effet, si les implants ne sont pas situés en terme de centre, en regard de la face occlusale, des complications esthétiques et fonctionnels pourront en découler. Ce positionnement est important tant dans l'obtention de l'ostéointégration, que dans l'absence d'apparition de complications ultérieures (biologiques, mécaniques). En cas de mauvaises situations implantaires, les axes imposeront des dessins prothétiques compensant ces imprécisions. Cela influe par exemple, dans la résistance mécanique des matériaux (si épaisseur fine dû à angulation excessive); au niveau biologique (prothèse avec surplomb dû à des mauvaises angulations/positions engendrant hygiène inadéquate, mucosite, perte osseuse péri-implantaire, perte implantaire). Cela impactera alors le résultat du traitement soit sur des aspects esthétiques (morphologie dentaire inadéquate, position dentaire inadéquate,...) soit sur des aspects fonctionnels (contraintes latérales, porte-à-faux excessifs,...). Ces points peuvent engendrer des doléances de notre patient. Ce traitement ne pourra dès lors entrer dans un label de qualité.

Pour optimiser le placement implantaire, il existe différents moyens de guidage. Il s'agit des différents types de guidages évoqués préalablement: navigation mentale, chirurgie guidée statique ou dynamique. Cette dernière ne sera pas évoqué ici car, non utilisé dans cette recherche, du fait sa très faible popularité et de son caractère non pragmatique dans une activité clinique quotidienne.

Nous retrouvons donc deux types de guidage.

- Guide de validation de position et d'axe

Ce type de guide est fabriqué par le laboratoire. Pour sa réalisation, sa fabrication, il suit les règles classiques de la prothèse partielle amovible dans notre situation. Le guide ressemblera en topographie à une prothèse adjointe; seules les matériaux peuvent varier (exemple : base en résine transparente et dents radioopaques). Le plus souvent, il s'agit de transformer le guide radiologique en guide chirurgical. Cette modification passe par la réalisation d'une fenêtre permettant le passage des indicateurs de direction. La fenêtre doit être assez large : elle correspond finalement à l'ensemble de la face occlusale;

Seules les faces vestibulaires, palatines et interproximales seront gardées. Les indicateurs de direction lorsqu'ils sont mis en place, mettent en évidence successivement les axes de forage et la position implantaire. En effet, il passe au travers du guide en simulant le centre et l'axe implantaires.

Ce guide est appui muqueux ou dento-muqueux. La dernière option est toujours préférée. En effet, lors de la chirurgie, l'injection d'anesthésie va modifier le volume de la muqueuse servant d'appui, provoquant donc des possibilités d'erreurs de positionnement du guide et donc des implants. Cette erreur de positionnement peut aussi être provoquée par le décollement du lambeau qui sera plus ou moins large en fonction de la situation clinique. L'appui dentaire du guide est alors une sécurité dans le positionnement du guide et donc des implants. Cette sécurité s'explique par le fait que l'appui dentaire est dur et non déformable par les manipulations chirurgicales.

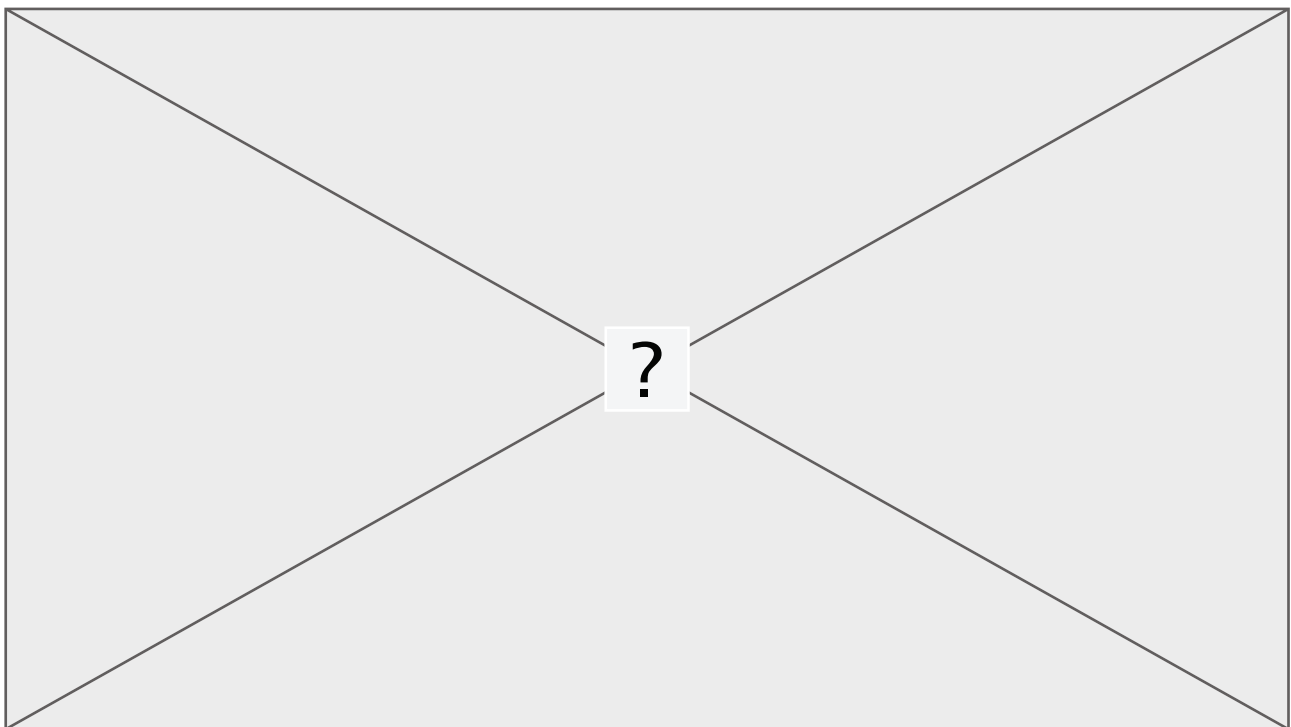


Figure X : Exemple d'un guide de validation d'axe et de position utilisé lors de l'étude sur sujets anatomiques (les appuis dentaires sont repérés par des flèches blanches).

- Chirurgie guidée statique

Pour mémoire, la chirurgie guidée dite statique consiste en l'utilisation d'un guide pour le passage des forets et des implants. A chaque diamètre de forets correspond une cuillère s'adaptant d'une part au canon de forage du guide et d'autre part au diamètre du

forêt. Ce système de cuillères permet d'éviter le changement de guide néfaste à la bonne position des implants.

Cette chirurgie guidée est un outil indéniable pour aller dans le sens de la précision de placement implantaire (33). Celle-ci est particulièrement importante dans le cadre de volume osseux réduits (optimisation du volume) et d'éléments anatomiques proches (sinus maxillaires, nerf alvéolaire inférieur...). La notion de précision est importante pour obtenir une position 3D implantaire conforme au projet prothétique. Cette précision est obtenue et expliquée par la multiplication d'appuis durs sur ce type de guide. Dans le cas présent, la voute palatine est évidemment un appui mais les dents et les clavettes d'ancrage osseux sont des vrais appuis durs et indéformables. Ces appuis assurent donc une bonne position, une bonne stabilité du guide. De cela, peut alors découler une chirurgie implantaire précise, conforme à la planification.

Le contexte clinique de l'édenté partiel maxillaire postérieur a été développé précédemment en y imbriquant la notion de choix thérapeutique, de choix implantaire. Ce concept de traitement dit 'graftless' est donc une alternative thérapeutique fiable mais elle nécessite une méthodologie particulière et spécifique. Ce processus d'analyse et de diagnostic est capital pour la mise en place de tel traitement. Une fois cette étape passée, il s'agit de la mise en oeuvre clinique de ce qui a été programmé, planifié. Tout l'objet de ce travail réside dans la capacité de la bonne reproduction de cette planification de traitement. La question posée est de savoir s'il est possible d'utiliser les volumes osseux de façon optimale (tels que planifiés), y compris lorsqu'ils sont réduits. L'enjeu est donc de savoir quelle méthode est la plus fidèle pour reproduire le planning opératoire informatique. A la suite et dans une première partie, les résultats de la chirurgie guidée statique ont été étudiés et comparés à ceux d'une chirurgie dite conventionnelle à main levée (navigation mentale). Ensuite, les résultats de la chirurgie à main levée sont mis en évidence avec les différents points nécessaires pour le compréhension.

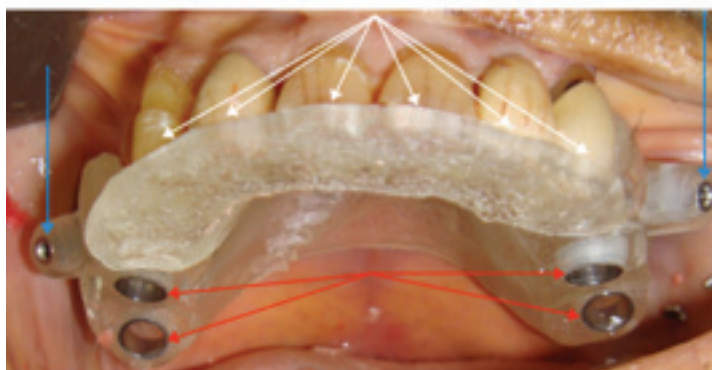


Figure X : Exemple d'un guide de chirurgie guidée statique utilisé lors de l'étude sur sujets anatomiques (les appuis dentaires sont repérés par des flèches blanches, les canons de forages par des flèches rouges, les logements des clavettes par des flèches bleues).

III-B- Edenté Partiel maxillaire postérieur et traitement implantaire par chirurgie guidée statique

Article In Press in Journal of Prosthetic Dentistry

ACCURACY OF IMPLANT PLACEMENT IN THE POSTERIOR MAXILLA AS RELATED TO 2 TYPES OF SURGICAL GUIDES: A PILOT STUDY IN THE HUMAN CADAVER

Renaud Noharet, DDS,^a Andreas Pettersson,^b and Denis Bourgeois, DDS^c

Dental Faculty, University of Lyon, Lyon, France

Statement of problem. The position of implants may have an effect on obtaining osseointegration without complications and on the outcome of the prostheses.

Purpose. The purpose of this study was to compare the accuracy of implant placement with computer-guided surgery and freehand surgery in the atrophic area of the posterior maxilla.

Material and methods. Six human cadavers (Kennedy class I) were included in the study. The specimens were randomly classified into 2 categories by using a computer: computer-guided surgery ($n=3$) and freehand surgery ($n=3$). Thirty-nine implants were planned with the software. Two types of surgeries were performed. The preoperative computed tomography data were matched with the postoperative computed tomography data by using voxel-based registration software. The position of the planned implants was compared to the actual position of the implants. A multivariate analysis was used for each variable (bone density, length of implant, implant angulation, and surgical technique) to evaluate the effect of these variables on the implant accuracy. The level of significance used in this study is .05 (5%).

Results. The statistical tests (Kolmogorov-Smirnov bootstrap) found that guided surgery offered significantly better accuracy for the platform ($P=.002$), apex ($P=.001$), and angle ($P<.001$). However, the accuracy of the 2 methods was similar for the depth parameter ($P=.186$). The bone density did not influence the implant placement accuracy.

Conclusions. Computer-guided surgery was more accurate than a freehand approach for placing implants into bilateral edentulous zones in the posterior maxilla. (J Prosthet Dent 2014;■ ■ ■).

CLINICAL IMPLICATIONS

Computer-guided surgery was consistently more accurate than freehand surgery in terms of the position of the implants. Computer-guided surgery may offer improved accuracy when placing dental implants in the atrophic residual bone of the posterior maxilla.

The analysis of small residual bone volumes has been facilitated by progress in the field of 3-dimensional imaging, which allows implant planning with greater precision than 2-dimensional examinations.¹ The difficulty of 3-dimensional imaging arises when the surgeon attempts to transfer the virtual planning to the clinical osseous site. The accuracy of this transfer is important to avoid complications (nonosseointegration, migration of the

implant into the sinus, and sinusitis).² Three different surgical methods are currently available for this transfer: freehand surgery, computer-guided surgery, and computer-navigated surgery.^{3,4} The freehand approach involves the use of software for implant planning; the plan must then be transposed on the surgical site (following perforations in radiopaque teeth, the radiographic guide can serve as a tool to help surgeons during implant placement). Computer-guided

surgery involves the use of a static surgical template that reproduces the virtual implant position directly from computed tomographic data but does not allow intraoperative modification of the implant position.⁴ With computer-guided implant surgery, 3 types of support are available for the guide: mucosa, bone, and teeth. The different types of support can be combined, for example, teeth and mucosa. Computer-navigated surgery involves the use of a surgical

^aAssociate Professor, Department of Prosthodontics, Dental Faculty, University of Lyon, Lyon, France.

^bMedical Imaging Manager, GRPD, Nobel Biocare AB, Sweden.

^cAssociate Professor, Department of Public Health, Dental Faculty, University of Lyon, Lyon, France.

navigation system that reproduces the virtual implant position directly from computed tomographic data and allows intraoperative changes in implant position.⁶ This last technique is used less commonly. The available literature is limited regarding comparisons of implant accuracy for these different types of surgery. Some studies have reported the results of computer-guided surgery on partially edentulous patients.⁹⁻¹¹

The treatment of the posterior maxilla creates a specific challenge for clinicians because of poor quality and quantity of residual bone and poor access. Numerous reconstruction techniques have been suggested; in particular, sinus lift techniques have shown promising results, although sinus graft techniques are not without risks and complications, including sinus floor perforation and sinusitis.^{10,11} Another technique is the graftless procedure, which uses short implants^{12,13} (devices with designed intrabony lengths of 8 mm or less) or angulated implants.^{14,15} The use of 1 single type of short implant may be preferable to bone augmentation because the treatment is expeditious, less expensive, and associated with reduced morbidity.¹⁶ Short implant-supported prostheses appear to be a valid option for treating the atrophic jaw.¹⁷ The use of tilted implants can also avoid the need for sinus grafting procedures.^{14,15,17,18} Tuberosity implants are generally angulated and conform to the graftless treatment concept.¹⁹⁻²¹ The low density of the bone is also a problem when implants are inserted in the posterior maxilla. The low density complicates the control of the instruments during the drilling and implant placement.

The purpose of this study was to compare the accuracy of implant placement with computer-guided surgery and freehand surgery in the atrophic area of the posterior maxilla. The first null hypothesis was that the type of surgery has no effect on the precision of the implant placement, and the second null hypothesis was that the factors of length of the implant and tilting or absence of tilting of the implant do not

influence the precision of the implant placement.

MATERIAL AND METHODS

Six anatomic partially edentulous human cadaver specimens were included in the present study at the Laboratory of Functional Anatomy Department, University Paris Descartes, France. French legislation and the rules of the board of the anatomy department regarding the use of anatomic specimens were respected throughout the study.

The 6 cadaver specimens selected arrived in the laboratory between September and December 2011; they had no major infectious diseases, an edentulous bilateral posterior maxilla (2 to 4 teeth missing, terminal edentulous jaw, and Kennedy-Applegate class I), no residual roots or implants, well-conserved teeth in the anterior region with no visible mobility, residual crest bone greater than 6 mm wide, bone volume compatible with implant placement without grafting (short or tilted implants), and a sinus without grafts. The specimens were frozen and thawed between each step as necessary (4 steps).

The 6 specimens were randomly divided into 2 categories by using a computer. Group FH (freehand surgery) consisted of specimens A, B, and F, and group GS (guided surgery) consisted of specimens C, D, and E. Impressions were made (step 1). A diagnostic waxing (step 2) was converted into a radiographic

guide made of autopolymerizing acrylic resin (ProBase cold; Ivoclar Vivadent AG); 6 to 9 gutta percha markers with a diameter of 1.5 mm were inserted into the radiographic guide. Computed tomography (CT) scans with a double-scanning protocol were conducted on each specimen (step 3).²² The first scan (guide + cadaver) was completed and followed by a second scan with the radiographic guide only. During the CT scan, the radiographic guides were placed, and the scans were performed with a medical CT (Somatom Sensation 10 scanner; Siemens). The CT scan settings included a 0-degree gantry tilt, 120 kV, 80 mA, a slice thickness of 0.75 mm, and a reconstruction increment of 0.5 mm. The same settings were used for both scans. All specimens were treated with the same protocol, as previously described.²²⁻²⁴

Software (NobelClinician; Nobel Biocare) was used in the preparation and treatment plan for all specimens (Table 1). All of the implants included in the study were tapered (NobelSpeedy Groovy [external hexagon connection]; Nobel Biocare) and had a diameter of 4 mm.

The frozen specimens were allowed to return to room temperature for several hours before surgery (step 4). For the specimens of group FH, the radiographic guides were transformed into simple surgical templates (a window was created in the radiographic guide by eliminating the occlusal and cingulum faces of the teeth). For group FH, a surgical technique using the

TABLE 1. Number of implants per specimen and per side

Specimen	No. of Implants				Total
	Right Side	Left Side	Premolar Site	Molar Site	
A	3	3	2	4	6
B	4	3	3	4	7
C	3	3	2	4	6
D	3	5	3	5	8
E	3	2	2	3	5
F	3	4	3	4	7
					39



1 Lateral view of specimen treated with freehand approach (with radiographic guide).



2 Lateral view of specimen treated with computer-guided surgery (with surgical guide).

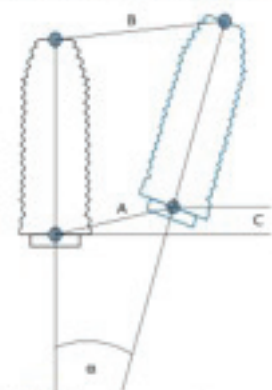
freehand approach was performed (Fig. 1). The buccal and palatal flaps were reflected to expose the underlying bone, as in routine implant surgery. A 2-mm twist drill was used to ensure the corresponding depth and angle. Then, twist drills with increasing diameters were used. For the specimens in group GS, a stereolithographic surgical guide was made by using the software (NobelClinician; Nobel Biocare) (Fig. 2). The second group (GS) was treated by using computer-guided surgery.⁶ The drilling protocol was identical for all implants. The same surgeon (6 years of experience) performed all 6 surgeries. No complications occurred during the surgeries.

Once the implants were placed, a second CT scan was performed on the specimens with settings identical to those in the first scan. The 2 datasets were aligned into the same coordinate system with the software (NobelGuide Validation 2.0.0.4; Nobel Biocare). The matching and measurement method have been previously described.^{24,25} The preoperative CT scan was matched with the postoperative CT scan by using the 3-dimensional voxel-based registration, previously described. The postoperative data were registered to the preoperative data by calculating the mutual information of the corresponding voxels in the 2 datasets into 1 coordinate system. The voxel-based matching software searched for corresponding gray values in the 2 data sets and aligned them. The

implants from the postoperative scan were segmented from the data set, and the position and orientation of the clinically placed implants were compared with the virtually planned implant position in the coordinate system obtained from the voxel-based matching. The measurements were performed in 3 dimensions to determine both the linear and angular deviations. The software calculated the deviation between the planned positions and the actual implant positions for the outcome parameters platform, apex, depth, and angle (Figs. 3, 4). The depth deviation was calculated as the vertical distance between the middle of the occlusal plane of the placed implant and its intersection with the horizontal plane, which was drawn at the middle of the occlusal plane of the planned implant. A positive value indicates a deeper placement of the implant compared with the planned position. An experienced operator performed the matching and calculations. All of the data are presented by using descriptive statistics, including the number of observations, mean, median, and minimum, maximum, and standard deviations (SD).

The accuracy was evaluated for 4 outcome parameters: platform, apex, angle, and depth. The results were obtained for 39 implants, 19 of which were placed with guided surgery and 20 of which were placed with freehand surgery. Of the 39 implants, 12 had a length of 7 mm, and 27 had a length

of 10 mm (see Table 1). The average (standard deviation) buccolingual angle was 5.76 degrees (± 4.95), and the mesiodistal angle was 12.30 degrees (± 14.26). When the available bone was less than 7 mm in height, the implants were tilted to enhance the available bone (tuberosity bone). This decision to tilt the implants was made during the initial software-guided treatment planning. Then, the most posterior implants were tilted. Groups FH and GS were comparable in terms of the number of



3 Different measurements between planned position of implant and real position. A, Variation of platform of implant. B, Variation of apex of implant. C, Variation of depth (i.e., variation of angulation).



Image from cadaver F that illustrates deviations (gray, virtual implant position; blue, actual implant position) on occlusal view.

implants included and the selected length of the implants.

All of the calculations were performed by 1 statistician (Cyklad group). The 2 specimens were compared according to the controlled variables, length, density, and tilt, each of which could possibly influence the accuracy of the technique. To compare the quantitative variables with regard to sample size, a bootstrap version of the nonparametric Kolmogorov-Smirnov test was used, and the χ^2 values of the qualitative variables were calculated. The Kolmogorov-Smirnov test was used because of the small size of each sample ($n < 30$).

A multivariate analysis was performed for each variable (platform, apex, angle, and depth) to evaluate the accuracy by considering certain explanatory variables, including the surgical technique and controlled variables (bone density, length of implant, and whether the implants were tilted).

The purpose of this statistical test is to eliminate the cofactors of influence for implant placement. The multivariate analysis is able to separate the variables and indicate whether the variable 'type of surgery' exerted an influence on the outcome. The odds ratio had been established by means of numeric analyses. The variables measuring the accuracy (platform, tip, depth, and angle) were dichotomized. The cutpoints are listed in Table II and are explained as follows: 1 mm for the platform; 1 mm for the tip (this is the threshold of precision in the review of the literature by Jung); 0 mm for the depth, because the wrong insertion of the implant (either too much or too little) may have clinical consequences; and 6 degrees for the angulation.²⁹ The explicative variables length and density were dichotomized based on a base level: length, < 10 mm or ≥ 10 mm (to create 2 categories of implants, 7 and 10); density, > 214 or ≤ 214 Hounsfield

units (median). Odds ratios of less than 1 indicate a higher accuracy.

RESULTS

The results obtained from the calculations for groups FH and GS served as a basis for the samples: Kolmogorov-Smirnov tests for the length ($P = 1$) and density ($P = .767$) and a χ^2 test ($P = 1$) for the tilt. The results are provided in Table III.

The statistical test (Kolmogorov-Smirnov bootstrap) found significant differences in accuracy in favor of guided surgery for the deviations of the platform ($P = .002$), apex ($P = .001$), and angle ($P \leq .001$). However, no significant difference was found for the depth (vertical deviation) ($P = .186$).

The results of the multivariate models are given in Table IV. The results indicate that implants placed with guided surgery were more accurate. The odds ratios reveal that these differences were significant. Regarding the type of surgery (first row of Table IV), odds ratio values greater than 1 indicate that guided surgery provided more accurate implant placement. Odds ratio values less than 1 indicate a better accuracy for implant placement with freehand surgery. The platform, apex, and angle variables exhibit significant differences.

For the length of the implants (second row of Table IV), odds ratio values greater than 1 indicate that a higher level of accuracy was achieved for the implants that were less than 10 mm in length. Odds ratio values less than 1 indicate that a higher level of accuracy was achieved for the implants that were more than 10 mm in length. Only the platform variable showed a significant difference.

For the implant tilt (third row of Table IV), odds ratio values greater than 1 indicate a higher level of accuracy for the implants that were not tilted. Odds ratio values less than 1 indicate a higher level of accuracy for the implants that were tilted. Only the variable depth showed a significant difference. Bone density was the only variable that was not significant in any of the conditions.

TABLE II. Measurements of deviation.

Deviation Type	Superior Accuracy	Inferior Accuracy
Deviation of platform (mm)	< 1 mm (code 1)	≥ 1 mm (code 0)
Deviation of tip (mm)	< 1 mm (code 1)	≥ 1 mm (code 0)
Angular deviation (degrees)	< 6 degrees (code 1)	≥ 6 degrees (code 0)
Deviation of depth (mm)	> 0 mm (code 1)	≤ 0 mm (code 0)

TABLE III. Results of 4 parameters of functions of surgery (mean, SD, SEM, CI)

Deviation Type	Guided Surgery				Freehand Surgery				P (Kolmogorov-Smirnov Test)
	Mean	SD	SEM	CI	Mean	SD	SEM	CI	
Deviation of platform (mm)	0.932	0.6549	0.2	[0.656, 1.23]	2.060	1.1362	0.3	[1.584, 2.584]	.002
Deviation of tip (mm)	1.137	0.8902	0.2	[0.800, 1.582]	2.270	1.2359	0.3	[1.755, 2.841]	.001
Deviation of angle (degrees)	3.989	3.4756	0.8	[2.592, 5.656]	9.180	4.2831	1	[7.456, 11.137]	.000
Deviation of depth (mm)	0.184	0.4634	0.1	[-0.012, 0.395]	-0.290	1.0125	0.8	[-0.726, 0.164]	.186

SD, standard deviation; SEM, standard error of the mean.

TABLE IV. Results of multivariate models

Variable	Deviation Platform		Deviation Tip		Angle Deviation		Depth Deviation	
	P	Odds Ratio	P	Odds Ratio	P	Odds Ratio	P	Odds Ratio
Type of surgery	.004	33.603	.004	16.6	.001	22.692	*	-
Length	.043	11.707	*	-	*	-	*	-
Tilted implant	*	-	*	-	*	-	.047	4.907
Density	*	-	*	-	*	-	*	-

*Not significant.

TABLE V. Comparative results between freehand surgery and guided surgery

Type	Tip			Platform			Angle			Depth		
	Mean	SD	SEM	Mean	SD	SEM	Mean	SD	SEM	Mean	SD	SEM
Freehand surgery (FH)	2.3	1.2	0.3	2.1	1.1	0.3	9.2	4.3	1	-0.3	1	0.8
Guided surgery (GS)	1.1	0.9	0.2	0.9	0.7	0.2	4.0	3.5	0.8	0.2	0.5	0.1
Difference (=FH-GS)	1.2	0.3	0.1	1.2	0.4	0.1	5.2	0.8	0.2	-0.5	0.5	0.7

SD, standard deviation; SEM, standard error of the mean.

DISCUSSION

The results should be interpreted with caution because of the limited sample size. There were other limitations to this study. The study did not reflect real-life clinical elements, because no bleeding, no patient movement, and no problems with patient compliance were involved in a cadaver study. These aspects are important in routine surgery.

The data supported rejection of the first null hypothesis. Guided surgery was more accurate than freehand surgery in this study for the apex, platform, and angle variables. The average difference in accuracy, which favored the computer-guided surgery, was 1.1 mm

(mean value) for the platform deviation, 1.3 mm (mean value) for the apical deviation, and 5.2 degrees (mean value) for the angular deviation (Table V). A more homogeneous accuracy in the position of the implants was noted (smaller standard deviations and CI; see Table III).

The second null hypothesis was confirmed, because the multivariable models found that only the variable of type of surgery had a positive effect on precision; the variables of length, density, and tilt did not have an effect on the precision of the implant position.

The accuracy results of computer-guided surgery in this study are similar to the results of other published accuracy studies (Table VI).⁹⁻¹² Similar

results (compared with the present study) were observed in studies that used a similar methodology, with partial edentulous zones in the maxilla, on either patients or human cadavers, with only 1 tooth-supported stereolithographic guide. Other accuracy studies have examined formalin-based human cadavers. In these studies, bone softening due to demineralization from the formalin can occur, which may affect the implant placement. The present study is closer to clinical conditions because of the absence of formalin. One deviation from the normal clinical situation was that the cadavers were frozen, which might change the properties of the mucosa. However, in this study, the radiographic and surgical

TABLE VI. Summary of reported accuracies for studies treating partially edentulous specimens with stereolithographic template

Authors	Type of Study	Imaging	Implant	UJ	U	Platform			
						Average	Minimum	Maximum	SD
Di Giacomo et al ¹⁷	In vivo	CT	4	1	-	0.4	0.1	1.1	-
Van Assche et al ¹⁸	Cadaver study	CT	12	1	3	1.1	0.3	2.3	0.7
Enay et al ¹⁹	In vivo	CT	26	-	-	1.1	-	-	0.6
Ozan et al ²⁰	In vivo	CT	30	-	-	0.9	-	-	0.4
Van Assche et al ²¹	In vivo	CBCIT, CT	19	6	2	0.6	0.1	1.4	0.3
Noharet et al (present study)	Cadaver study	CT	19	3	-	0.9	0.1	2.8	0.7
Global average						0.8			
Authors	Tip				Angle				
	Average	Minimum	Maximum	SD	Average	Minimum	Maximum	SD	
Di Giacomo et al ¹⁷	2	0.8	3	-	6.9	1.9	12.2	-	
Van Assche et al ¹⁸	2	0.7	2.4	0.7	2	0.7	4	0.8	
Enay et al ¹⁹	1.3	-	-	0.7	4.4	-	-	1.6	
Ozan et al ²⁰	0.9	-	-	0.6	2.9	-	-	1.3	
Van Assche et al ²¹	0.9	0.2	1.8	0.4	2.2	0.6	3.9	1.1	
Noharet et al (present study)	1.1	0.1	4.2	0.9	4	1	13.6	3.5	
Global average						3.7			

UJ, max; UJ, max; SD, standard deviation; CT, computed tomography; CBCCT, cone beam computed tomography.

guides were placed on the nonmobile teeth, representing hard tissue. If the guides had been placed on the mucosa, an increased deviation might have occurred.

The depth parameter has been evaluated in 2 studies.^{18,20} The first study included edentulous cadavers with mucosal support of the surgical template. Therefore, the obtained results are not comparable with the present study. More favorable results were presented in a study by Van Assche et al¹⁸ (-0.1 mm; SD, ± 0.5), which could be explained by the fact that specimens with terminal edentulous zones were evaluated. In another report, Van Assche et al²⁰ included 2 patients with terminal edentulous zones and 5 patients with unilateral or bilateral edentulous zones. For the terminal edentulous zones, the pressure applied to the guide during implant insertion may have distorted the guide. Apart from these specific factors, a series of

errors during the entire diagnostic and operative procedure may have contributed to an accumulation of minor errors, leading to larger deviations of the implant position. The reproducibility of the template position during the acquisition of the radiographic data and during the placement of the implants is a delicate issue.⁹

The support of the guide is an important factor. In this study, the type of support was mucosa, which may affect the process of freezing for the preservation of the specimens and thus the precision of the implant placement. Two studies have been completed that used similar conditions to this study (with a similar protocol with human cadavers and identical techniques). Petterson et al²² used completely edentulous maxillas, and the present study used partial edentulous maxillas (with a difference in guide support, mucosa only or with teeth). A similar study could be completed with

completely edentulous jaws. The choice of the type of support for the guide is subject to discussion: in the case of the present study, hard support was used. In the case of completely edentulous jaws, when the mucosa is used as support for the guide, this support is not completely stable because the mucosa is depressible. This fact may result in problems concerning the positioning and the stability of the guide no matter which technique is used. The end results may be affected.

A second study by Petterson et al²² used the same guided system and matching technique. This second study was performed on patients in actual clinical situations. The results were similar; for each variable, the maximal difference was 0.15 mm for the platform, apex, and depth, and the variation in the angle was 2 degrees. The means of support (mucosa or teeth) for the guides did not appear to influence the accuracy of the implant placement

when identical radiographic, surgical, and matching protocols were used.

The results of implant placement with a freehand surgical technique are difficult to evaluate and compare with other published data, as only a limited number of studies have been reported. The existing publications primarily developed the description of the various techniques used during a freehand approach.^{3,14} The accuracy of the transfer of the virtual planning to the clinical site is important. The studies available concerning freehand surgery are limited. Therefore, additional studies are needed to confirm the results of the present study. These additional studies should include not only all types of support but also a group of surgeons to obtain more general data.

CONCLUSIONS

Within the limitation of the study design, it was concluded that guided surgery showed significantly better results for 3 criteria of precision (platform, apex, angle). No conclusion could be drawn concerning the depth. Only the variable of type of surgery had a positive effect on precision; the variables of length, density, and tilt did not have an effect on the precision of the implant position.

REFERENCES

1. Harris D, Bauer D, Dula K, Grondahl K, Harris D, Jacobs R, et al. EAO guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry: a consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration in Trinity College Dublin. *Clin Oral Implants Res* 2012;13:366-76.
2. González-García A, González-García J, Díez-Frías M, García-García A, Bulón P. Accidental displacement and migration of endosseous implants into adjacent craniofacial structures: a review and update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17:e788-74.
3. Van Asche N, Verouyeux M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M. Accuracy of computer-aided implant placement. *Clin Oral Implants Res* 2012;23(suppl 6):112-23.
4. Jung RE, Schneider D, Carlen L, Wismeijer D, Zwahlen M, Hammerle CH, et al. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(suppl):S2-S109.

5. Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2009;20(suppl 4):73-86.
6. Olan O, Turkolmaz I, Enay AE, McGlumphy EA, Rosenfeld SP. Clinical accuracy of 3 different types of computer tomography-derived stereolithographic surgical guides in implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24:394-401.
7. Enay AE, Turkolmaz I, Olan O, McGlumphy EA. Reliability of implant placement with stereolithographic surgical guides generated from computed tomography: clinical data from 84 implants. *J Periodontol* 2008;79:1339-45.
8. Van Asche N, van Steenberghe D, Quirynen M, Jacobs R. Accuracy assessment of computer-aided flapless implant placement in partial edentulism. *J Clin Periodontol* 2010;37:398-403.
9. Di Giacomo CA, Cury PR, de Araujo NS, Sendyk WR, Sendyk CL. Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. *J Periodontol* 2005;76:103-7.
10. Tan WC, Lang NP, Zwahlen M, Pettersson BE. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation, part II: transmaxillary technique. *J Clin Periodontol* 2008;35:241-54.
11. Pettersson BE, Tan WC, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *J Clin Periodontol* 2008;35:216-42.
12. Anilak S, Cissell MP, Dell'Aglio D, Rignozzi I, La Monaca G, Pilgini A. Short dental implants: a systematic review. *J Dent Res* 2012;91:25-32.
13. Renaud F, Niland D. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Implants Res* 2006;17(suppl 2):35-51.
14. Celentano R, Tanaka M. Simplified treatment of the atrophic posterior maxilla via immediate/early function and tilted implants: a prospective 1-year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;7(suppl 1):S1-S12.
15. Krikorian L, Kahn M, Rangert B, Lindström H. Tilting of posterior mandibular and maxillary implants for improved prosthesis support. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:405-14.
16. Espeso M, Cammisa G, Scardi E, Piatelli R, Piatelli M, Corvino V, et al. Posterior atrophic jaws rehabilitated with protheses supported by 6 mm-long, 4 mm-wide implants or by longer implants in augmented bone. Preliminary results from a pilot randomized controlled trial. *Eur J Oral Implants* 2012;5:19-33.
17. Del Fabro M, Bellini CM, Romeo D, Francini L. Tilted implants for the rehabilitation of edentulous jaws: a systematic review. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12:1-18.

18. Aparicio C, Perles P, Rangert B. Tilted implants as an alternative to maxillary sinus grafting: a clinical, radiologic, and periosteal study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2001;3:39-49.
19. Ventura A. A modified surgical protocol for placing implants in the maxillary tuberosity: clinical results at 36 months after loading with fixed partial dentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:743-9.
20. Nocini PP, Albanese M, Fior A, De Santis D. Implant placement in the maxillary tuberosity: the 'Summit' technique performed with modified osteotomies. *Clin Oral Implants Res* 2000;11:273-8.
21. Kibell A, Grisdahl K, Sennert L. Placement of 3d-printed implants in the maxillary tuberosity: anatomical considerations, surgical technique and long-term results. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:84-8.
22. Marchack CB. An immediately loaded CAD/CAM-guided definitive prosthesis: a clinical report. *J Prosthet Dent* 2005;93:8-12.
23. Walton JN, Huizinga SC, Peck CC. Implant angulation: a measurement technique, implant overdenture maintenance, and the influence of surgical experience. *Int J Prosthodont* 2001;14:523-30.
24. Van Steenberghe D, Clauser R, Brömberg U, Andersson M, Schuyter F, Pettersson A, et al. A computed tomographic scan-derived customized surgical template and fixed prosthesis for flapless surgery and immediate loading of implants in fully edentulous maxilla: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;7:511-20.
25. Maas F, Collignon A, Vandewalle D, Marchal G, Sussens P. Multimodal image registration by maximization of mutual information. *IEEE Trans Med Imaging* 1997;16:187-98.
26. Pettersson A, Komiyama A, Hultin M, Nilsson K, Klinge B. Accuracy of virtually planned and template guided implant surgery on edentulous patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14:527-37.
27. Pettersson A, Kero T, Gilot L, Cannas B, Fakhri J, Söderberg R, et al. Accuracy of CAD/CAM-guided surgical template implant surgery on human cadavers, part I. *J Prosthet Dent* 2010;103:334-42.
28. Van Asche N, Van Steenberghe D, Guemere ME, Hirsch E, Schuyter F, Quirynen M, et al. Accuracy of implant placement based on pre-surgical planning of three-dimensional cone-beam images: a pilot study. *J Clin Periodontol* 2007;34:816-21.

Corresponding author:
Dr Renaud Noharet
Faculté d'Odontologie
11, rue Guillaume Perradin
69372 Lyon Cedex 8
FRANCE
E-mail: renaudnoharet@gmail.com

Copyright © 2014 by the Editorial Council for
The Journal of Prosthetic Dentistry.

III-B- Edenté Partiel maxillaire postérieur et traitement implantaire par navigation mentale

Article soumis in International Journal of Dentistry

TITLE

An experimental study: Accuracy of implant placement on partial edentulous cadavers with a freehand surgical technique

Dr Renaud NOHARET, Dr Andreas PETTERSSON, Pr Denis BOURGEOIS

ABSTRACT

Objective: The aim of this study was to evaluate the accuracy between virtually planned implants to implants placed with means of freehand surgery.

Materiel and Methods: Three selected subjects have bilateral edentulous zones in the posterior maxillae (2 to 4 missing teeth per area without residual roots (Applegate-Kennedy class 1). The implant planning procedure used was the tri-dimensional virtual planning software. Once the implants were placed, the subjects were submitted to a second CT scan in order to compare the final position of the implants to the computerized planning. The pre- and postoperative CT data were matched utilizing voxel matching software. The accuracy result was calculated for 4 variables.

Results: The mean value for the hex was 2.06 mm SD: +/- 1.14 mm (CI 95%: 1.52, 2.60), for the apex 2.27 mm SD: +/- 1.24 mm (CI 95%: 1.69, 2.85), for the angle 9.18 degrees SD: +/- 4.8 degrees (CI 95%: 1.8) and for the depth was -0.3 mm SD: +/- 1.0 mm (CI 95%: 7.17, 11.19).

Conclusion: Freehand navigation is reasonably accurate. There was a significant difference between the implants placed by freehand compared to the implants placed with a surgical template in favor of the latter.

Introduction

Tri-dimensional examination is important for preliminary diagnostics in implant treatments [1]. The introduction of computerized tomography, 3D implant planning software and CAD/CAM technologies has undoubtedly been an important achievement in the implant placement field [2]. At present there are a large number of pre-treatment planning software programs, utilizing radiographic data [2]. These software programs allow simultaneous visualization of the bone volume and implants. The implant position can be determined by visualizing the existing anatomic information and allows for a prosthetically driven virtual planning. An important factor of interest to investigate is how accurate the transfer of the virtual planned implant to the actually placed implant site is.

Currently different methodologies are used: freehand surgical technique, computer-guided static surgery and computer-guided dynamic surgery. Schneider [3], Jung [2], D'haese [4]. These publications indicate the survival rate of the implants and/or the accuracy of the implant position. The indication of the accuracy refers to the necessity to secure each and every surgical step [intra-osseous implant without injury of the nerve, the vessels or perforation of the bone) as well as for the final prosthetic restoration. The accuracy is calculated by comparing the implant positioning between the virtual planning to the actually placed implant position [5,6,7,8,9]. In order to learn more about the accuracy of implant placement it is of interest to compare the results between computer-guided surgery and freehand surgery. To date, there are limited data available concerning the accuracy of implant treatment performed by freehand surgery in the partially edentulous zone [2,3].

The aim of this study was to evaluate the accuracy of implant placement, in particular angulated implants.

Material and Methods

In total, three human cadaver subjects from the Laboratory of Functional Anatomy of the University were included. Ethical approvals followed french rules and legislation throughout the whole study. The subjects were frozen between each step.

The subjects included bilateral edentulous zones in the posterior maxillae (2 to 4 missing teeth per area), without residual roots (Applegate-Kennedy class 1).

All the subjects were treated with the same pre-surgical protocol: freehand surgical technique. First, impressions were taken and the inter-maxillae jaw relations were registered on models in the articulator. A diagnostic wax set-up was converted into a radiographic guide made of acrylic, supported by the natural tooth structure of the incisor-canine block. Each subject underwent a CT scan using a double scan technique [10]. The first scan was performed with both the patient and the surgical guide. A second scan was performed of the radiographic guides placed on the scan table and secured by scotch tape. The scans were performed by means of a medical CT (Siemens Somatom Sensation 10 scanner, Erlangen Germany). The CT scan settings utilized a 0-degree gantry tilt, 120 kV, 80 mAs, with a slice thickness of 0.75 mm and a reconstruction increment of 0.5 mm. The same settings were used for both scans.

The implant planning procedure used a virtual planning software (NobelClinican® (Nobel Biocare, Goteborg, Sweden). As the zone was situated in the posterior maxillae with a limited bone volume available, short implants were selected. In the tuberosity area, angulated implants were virtually planned. A total of 20 implants (Table 1) were virtually planned with a diameter of 4 mm. Six implants had a length of 7 mm and the remaining 14 implants with a length of 10 mm (Nobel speedy - Nobel Biocare AB - Göteborg - Sweden). The angles of each implant were measured on the software. All the subjects were treated and a “graftless” treatment were scheduled.

The subjects were thawed and allowed to adapt to room temperature for several hours prior to surgery. The radiographic guides were transformed into simple surgical guides (a window was created in the radiographic guide by eliminating the occlusal and cingulum faces of the teeth). A freehand surgery technique was used: a buccal and palatal flap was reflected in order to expose the underlying bone. The physical radiographic guide was compared to the virtual radiographic guide and that holes were created and mentally transferred to the physical model by means of a pilot drill. Then, a 2 mm twist drill was used to allow to reach the correct depth and angle by means of mental transfer. Direction indicators were used to indicate the direction of the drilled osteotomy and evaluated simultaneously with the virtually planned depth and angulation. A second drilling was allowed to correct the angulation if visual discrepancies occurred (Figures 1,2). During the surgical procedure, the virtual planning software was used to visualize each implant position (Figures 3,4). The virtual planning software functioned as an aid to transfer the planning to the actual site; twist drills were then used with increasing diameters. The drilling protocol was identical for all implants. The same surgeon performed all three surgeries (Figures 5,6). No complications occurred during the virtual planning and surgeries.

Once the implants were placed, the subjects were submitted to a second CT scan that utilized the same settings as during the first scan. The pre- and postoperative CT data were aligned utilizing voxel matching software (Nobel Guide Validation 2.0.0.4). The software searched for the corresponding grey values of the voxels in the two data sets and aligned them to the first CT-scan volume coordinate system. When the two data-sets were matched, the coordinates for the hex and the apical center along with the main axis

were defined. The coordinate positions of the non-virtually placed implants were then compared to the virtually planned implant positions. The measurements obtained were analyzed in 3D representing both linear and angular deviations. The positive values indicate that the depth of the implant was placed deeper compared to the virtual planning. An operator experienced in performing these measurements carried out both matching and calculations. The matching and measurement method have previously been described [5,6,7,8,9]. All data was presented using descriptive statistics, i.e. number of observations, mean, median, minimum, maximum and standard deviation.

This sample was also compared with the variable “tilted” in order to check if the implant angle could be easily reproduced (in comparison to the straight implants). Based upon the size of the samples, the non parametric Kolmogorov-Smirnov test with bootstrap was used.

Results

Measurements about implant's position were done on computer with the software. The average angle vestibulo-palatin was 3.52 degrees (+/- 4.44) and 10.96 degrees (+/- 18.16) for the mesio-distal. Negative values were applied in the case of an angle of the implant head in the posterior direction or the lingual direction. An implant was considered tilted when the inclination was over 15 degrees with respect to the occlusal plane [11].

According to the Kolmogorov-Smirnov test, none of the used variables of accuracy, showed any significant difference between the two categories; Tilted = Yes and Tilted = No. It was, however, not possible to confirm the hypothesis of equability of the distribution, as the number of samples was very small.

Table 2 illustrates the mean value linear deviations of the apex and the hex as well as the angular deviation of the implant. The mean value for the hex was 2.06 mm +/- 1.14 mm (CI 95% : 1.52, 2.60), for the apex 2.27 mm +/- 1.24 mm (CI 95%: 1.69, 2.85), for the angle, 9.18 degrees +/- 4.8 degrees (CI 95%: 1.8) and for depth -0.29mm +/-1.01mm (CI 95%: -0.77, 0.19).

The results for the non-parametric Kolmogorov-Smirnov tests are represented in table 3.

Discussion

The resorption varies from patient to patient after teeth extraction ^[12]. Primarily reduced bone volume occurs most frequently in the posterior maxillae. The development within radiology and computer guided software have allowed clinicians to obtain a realistic diagnosis of the bone volume. The challenging issue is to mentally transfer the planning to the surgical site. This is the key to success for freehand navigation. The virtual planning software is a tool that can assist the surgeon to transfer the planning and during surgery compare the bone anatomy and residual teeth position to the virtual situation to use as an aid during implant placement by means of mental transfer.

There are limited data available concerning the accuracy of freehand placement of implants compared to guided surgery [2,3].

The mean value for deviation was 2.1 mm (hex) and 2.3 mm (apex) for the implants placed by freehand, which was larger compared to the mean values obtained from guided surgery. The mean value for the hex and the apex are most common factors used for the freehand placed implants compared to the guided surgery results. In a review study by Schneider et al. represented a mean value of 1.07 mm (entry point; 95% CI:

0.76-1.22mm) to 1,63 mm after meta-analysis. (apex; 95% CI : 1,26-2mm). The mean value in the study by Jung et al. were [2] 0.74 mm (entry) and 0,85 mm (apex) after meta-analysis. The difference of the results between the two authors could be caused by the number of published studies at the date of the review of literature [Schneider 2009 [3] : 8 studies on precision; Jung 2010 : 19 studies [2]. The numbers presented in the above mentioned studies are in favor of guided surgery compared to the results of the implants placed by freehand in this study

In this study, the range for all placed implants for the outcome parameters hex and apex were 0.5 mm and 5.3 mm. In accuracy studies it is important to measure maximum values. But although an accurate transfer of the virtually planned implant position is desirable, a universally valid value in mm regarded as an 'acceptable' deviation cannot be defined. In some clinical situations even small deviations might be detrimental (e.g. nerve injury) while in other situations the incorrect positioning of an implant can be tolerated and/or compensated for [3]. Maximum caution needs to be considered if anatomic structures are present; when this studys results are compared with those of Brief [13] (Freehand study) (Table 4): the difference between the two studies is 0.4mm for the apex and 4.6 degrees for the angle, in favour of Brief [13]. One of the possible reasons for the difference between the results of the two studies may be that the size of the edentulous areas is different. Brief's study [13] was performed on single missing teeth cases and the current study was carried out on terminal partial edentulous zones. One factor that may contribute to increased deviation during implant placement could be if a larger distance from the tooth is used, as it functions as a fixed element of reference during implant placement.

Jung [2] reports a maximum of 4.5 mm after meta-analysis for the entry (hex) and 7.1 mm for the apex. The entry point number is the highest value for deviation reported. It

appears that the range is more important than the mean value results of the study. In order to reduce the extreme values, Jung et al recommends to strictly follow the protocol and to stabilize the guide [2].

The depth is a factor rarely described in literature but it is also important to avoid anatomic elements. It may be the most important dimension in oral surgery : all the anatomic elements are in the bone. Their locations have been done by surgeons on software. The measure between the anatomic element and bone crest is the most frequent distance used. This vertical measure is the easiest to do and the easiest to reproduce in surgery. Then, the mean value in this study about depth is -0,29 millimeters : the implants are a little bit less deeper than the planning. Then we can consider, with the respect of the security rules about anatomic elements (2 millimeters at least), the freehand surgery is safe.

No significant difference was found between angulated implants and straight implants (table 5), this could be explained by the reference points in this area. The presence of adjacent teeth as well as the radiographic guide may be of relevance. Using the guide to determine the angle by aid of a direction indicator may affect the accuracy of the placed implant. The virtual plan of the occlusion is difficult to see during drilling but may be a non-negligible reference point, which permits to increase the angular precision.

Conclusion

New technologies allows for an optimal pre-implant diagnosis. The difficulty consists in transferring the virtual planned position to the actual site. The final position is important in regards to anatomic elements. This study may show that freehand navigation

is reasonably accurate; however, guided surgery (computer-guided dynamic or static surgery) seems to be more favorable. In order to confirm this theory, it seems necessary to perform additional studies concerning freehand surgery.

REFERENCES

- 1 - Bou Serhal C, Jacobs R, Flygare L, Quirynen M, van Steenberghe D. Perioperative validation of localisation of the mental foramen. *Dentomaxillofac Radiol.* 2002;31(1):39-43.
- 2 - Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CH, Tahmaseb A. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009;24 Suppl:92-109.
- 3 - Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2009 Sep;20 Suppl 4:73-86.
- 4 - D'haese J, Van De Velde T, Komiyama A, Hultin M, De Bruyn H. Accuracy and complications using computer-designed stereolithographic surgical guides for oral rehabilitation by means of dental implants: a review of the literature. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012;14(3):321-35.
- 5 - Van Steenberghe D, Glauser R, Blomback U, et al. A computed tomographic scan-derived customized surgical template and fixed prosthesis for flapless surgery and immediate loading of implants in fully edentulous maxillae: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005; 7(Suppl 1):S111–S120.
- 6 - Van Assche N, van Steenberghe D, Guerrero ME, Hirsch E, Schutyser F, Quirynen M, Jacobs R. Accuracy of implant placement based on pre-surgical planning of three-dimensional cone-beam images: a pilot study. *J Clin Periodontol* 2007; 34: 816-821.

7 - Pettersson A, Kero T, Gillot L, Cannas B, Faldt J, Soderberg R, Nasstrom K. Accuracy of CAD/CAM-guided surgical template implant surgery on human cadavers: Part I. J Prosthet Dent 2010; 103: 334-342.

8 - Pettersson A, Komiyama A, Hultin M, Nasstrom K, Klinge B. Accuracy of Virtually Planned and Template Guided Implant Surgery on Edentate Patients. Clin Implant Dent Relat Res 2010.

9 - Maes F, Collignon A, Vandermeulen D, Marchal G, Suetens P. Multimodality image registration by maximization of mutual information. IEEE Trans Med Imaging 1997; 16: 187-198.

10 - Verstreken K, Van Cleynenbreugel J, Martens K, Marchal G, Van Steenberghe D, Suetens P. An image guided planning system for endosseous oral implants. IEEE Trans Med Imaging. 1998;17:842-852.

11 - Aparicio C, Perales P, Rangert B. Tilted implants as an alternative to maxillary sinus grafting: a clinical, radiologic, and periotest study. Clin Implant Dent Relat Res. 2001;3(1): 39-49.

12 - Atwood DA. Some clinical factors related to rate of resorption of residual ridges. 1962. J Prosthet Dent. 2001 Aug;86(2):119-25.

13 - Brief J, Edinger D, Hassfeld S, Eggers G. Accuracy of image-guided implantology. Clin. Oral Impl. Res. 16, 2005; 495–501.

CONCLUSION

L'assurance qualité n'est pas une notion récente en odontologie. Elle est apparue en médecine vers les années 1980; l'odontologie a donc suivi. Il est important de considérer que cette assurance qualité évalue le résultat certes mais aussi la démarche de réflexion et de réalisation. Il ne s'agit pas d'une simple évaluation du geste technique médicale et/ou de son résultat. En effet, le seul geste médical même bien très bien réalisé ne suffit pas à lui seul à garantir le succès thérapeutique; la seule évaluation d'un acte thérapeutique par son seul résultat est aussi restrictif et limitant. Si nous prenons l'exemple des implants dentaires, un chirurgien peut subir un échec de cicatrisation osseuse autour de l'implant posé pour une raison 'patient' (état général déficient, état osseux local non conforme, ...) pour une raison 'infectieuse' (présence de bactéries); tout cela même si l'implant est posé dans les règles édictées. Au même titre, l'implant peut se retrouver cicatrisé alors que des fautes de protocoles ont été réalisés; pour autant, il n'est pas possible de systématiser ces erreurs. L'assurance qualité passe donc évidemment la compétence intellectuelle et manuelle du chirurgien mais aussi par l'ensemble du process entourant la thérapeutique.

La notion de moyens de mise en oeuvre est donc importante afin d'éviter des complications ou accidents per-, pré-, post-opératoires qui auraient pu être anticiper. Nous avons vu au long de ce travail que l'imagerie est un élément capital et fondamental de la thérapeutique implantaire tant sur le diagnostic que sur la planification de l'acte implantaire. L'évolution de l'imagerie a considérablement bouleversé la pratique implantaire et elle ne peut que faire partie aujourd'hui de ce type de traitement. Se passer d'imagerie tridimensionnelle pour quelques raisons que cela soit (économique, philosophique etc) paraît aujourd'hui être un débat complètement erroné. Il s'agit d'intégrer ces différentes techniques dans le process implantaire afin de correspondre à des critères qualités dans la réflexion et l'exécution de cet acte thérapeutique. En terme

de diagnostic, il est maintenant possible grâce à l'imagerie et ses outils périphériques, de voir des volumes tridimensionnels, de les ajouter, de les soustraire voire de créer des dispositifs à l'intérieur de logiciel qui pourtant à la suite créer en 'réel'. Cette discipline de conception et fabrication assistées par ordinateur a permis un bond franc de l'implantologie orale dans la sécurité du planning opératoire mais aussi de sa réalisation.

En effet, la planification, la conceptualisation d'un traitement sont au combien importantes mais ni plus ni moins que sa mise en oeuvre, en pratique. Un implant dentaire bien positionné (exigences anatomiques, chirurgicales et prothétiques) dans un logiciel informatique tridimensionnel est un premier élément mais il doit surtout et avant tout l'être cliniquement! Dans la question se pose du transfert clinique de cette planification idéale réalisée sur l'écran. Il existe deux grandes types de transfert : la chirurgie à main levée (plus ou moins associée à une vision des volumes tridimensionnels via l'ordinateur) et la chirurgie guidée. Cette dernière est un concept issu intégralement de la conception et fabrication assistées par ordinateur. Cette chirurgie guidée est issu d'un guide virtualité dans un premier temps puis fabriqué en stéréolithographie. La démarche de ce travail a été de savoir quel process est le plus précis et finalement, quel process de transfert correspond à une assurance qualité plus performante. Il est étonnant et perturbant de constater que sur l'indication précise choisie, le système de chirurgie guidée est au minimum deux fois plus précis que la méthode humaine seule. La précision est effectivement doublé avec des guides de chirurgie guidée dits statiques. Ces résultats conformes aux résultats de bibliographie pré-existants doivent amener des réflexions sur la réalisation de ce type de chirurgie.

La réalisation de la chirurgie implantaire se fait aujourd'hui essentiellement avec des techniques à main levée. Or, il apparaît clairement que cela n'est pas la méthode la plus précise. Les questions se posent alors de cette situation constatée. Il est évident

que cette technique de chirurgie guidée possède ses propres indications et ne peut être automatisée dans toutes les situations cliniques. Toutefois, elle doit pouvoir se développer de façon exponentielle. Malheureusement, il est probable que le frein au développement de ce type de technique soit essentiellement économique. En effet, cela nécessite une formation spécifique, des logiciels spécifiques, des dispositifs médicaux spécifiques imposant une surcharge économique au traitement. Ce frein économique ne peut être balayé car au bout de la chaîne, un patient est opéré et est le payeur. Il faut toutefois être confiant sur ce développement de techniques. En effet, aujourd'hui, des procédés comme les imprimantes 3D permettent de diviser déjà les coûts de production de guide par deux. Ce type d'évolution va forcément améliorer la chaîne du traitement implantaire en réduisant son coût dans le même temps.

Il faut donc rester vigilant, attentif, ouvert sur l'ensemble de ces évolutions : l'aide d'un dispositif, d'une machine ne doit pas être perçue comme une entrave à la réalisation du traitement ou une diminution intellectuelle de l'acte bien au contraire. Il est probable que dans les années à venir, les guides implantaires auront évolué dans le dessin, le concept, la production mais seront inscrits dans la charte d'un traitement implantaire de qualité.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 - International Organization for Standardization - www.iso.org
- 2 - Gardette V. Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnels. Cours DCEM2 - Toulouse - http://www.medecine.up-s-tlse.fr/DCEM2/module1/sous_module4/001_Principes_demarche_0'assurance_qualite.pdf. Avril 2010.
- 3 - http://fr.wikipedia.org/wiki/Assurance_qualité
- 4 - Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol. II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol. III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. Ann Arbor: Health Administration Press, 1985.
- 5 - World Health Organization - <http://www.who.int/fr/>
- 6 - American Medical Association - <http://www.ama-assn.org/ama>
- 7 - Institute of Medicine - www.iom.edu.
- 8 - Walter A. Shewhart, Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control, Dover, New York, 1939.
- 9 - Roue de Deming. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288637/fr/dpc-les-fondamentaux
- 10 - Comte B. Recherche et développement d'une représentation à objets multipoints de vue dans le cadre de l'assurance qualité en santé bucco-dentaire. Thèse de doctorat , Lyon 1, 1999.
- 11 - Poyet A. Le dispositif médical : aspects réglementaires et économiques. Evolution sur les dix dernières années. Th.D. Pharm., Lyon 1, 2003.
- 12 - http://has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf
- 13 - ROCHE T. Dispositifs Médicaux : Quelle réglementation ? Cahier pratique Tissot n°13. Editions Tissot. Avril 2003.
- 14 - Collectif Académie Nationale de Médecine. Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux. Avril 2003 http://www.hosmat.com/marquagece/DmetAcademie_Medecine.pdf, consulté le 5 mai 2003.

15 - Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique

16 - Annexe IX de la directive 93/42/CEE.

17 - Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique

18 - http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/fileadmin/user_upload/pdf/Afssaps_protheses_dentaires_2009.pdf.

19 - [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/\(offset\)/11](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/(offset)/11).

20 - http://www.ecole-valdegrace.sante.defense.gouv.fr/IMG/pdf/3-1_Les_praticiens_des_armees_dans_l_histoire_de_l_art_dentaire_Lecomte.pdf.

21 - <http://fr.wikipedia.org/wiki/Odontologie>.

22 - <http://www.homeoint.org/seror/odonto/lalanneart.htm>

23 - Jemt T, Johansson J. Implant treatment in the edentulous maxillae: a 15-year follow-up study on 76 consecutive patients provided with fixed prostheses. Clin Implant Dent Relat Res. 2006;8(2):61-9.

24 - Brånemark, PI: Introduction to osseointegration. In Brånemark, PI; Zarb, G; Albrektsson, T, editors: Tissue-Integrated Prostheses - Osseointegration in Clinical Dentistry. Quintessence Publishing, Co., Inc. Chicago, XXXX.

25 - Noharet R, Cannas B, Gillot L. Traitements des zones maxillaires atrophiées. Journal de Parodontologie et Implantologie Orale 2011 : vol (30) 2 : 91-106.

26 - Lang NP, Jepsen S; Working Group 4. Implant surfaces and design (Working Group 4). Clin Oral Implants Res. 2009 Sep;20 Suppl 4:228-31. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01771.x.

27 - Aparicio C, Rangert B, Sennerby L. Immediate/early loading of dental implants: a report from the Sociedad Española de Implantes World Congress consensus meeting in Barcelona, Spain, 2002. Clin Implant Dent Relat Res. 2003;5(1):57-60.

- 28 - Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruielle JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. *J Biomed Mater Res.* 1998;43(2):192-203.
- 29 - Esposito M, Grusovin MG, Maghaireh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Mar 28;3:CD003878. doi: 10.1002/14651858.CD003878.pub5.
- 30 - Komiyama A, Klinge B, Hultin M. Treatment outcome of immediately loaded implants installed in edentulous jaws following computer-assisted virtual treatment planning and flapless surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2008 Jul;19(7):677-85. doi: 10.1111/j.1600-0501.2008.01538.x.
- 31 - Sanna AM¹, Molly L, van Steenberghe D. Immediately loaded CAD-CAM manufactured fixed complete dentures using flapless implant placement procedures: a cohort study of consecutive patients. *J Prosthet Dent.* 2007 Jun;97(6):331-9.
- 32 - Malo P, de Araujo Nobre M, Lopes A. The use of computer-guided flapless implant surgery and four implants placed in immediate function to support a fixed denture: preliminary results after a mean follow-up period of thirteen months. *J Prosthet Dent.* 2007 Jun;97(6 Suppl):S26-34. doi: 10.1016/S0022-3913(07)60005-5. Erratum in: *J Prosthet Dent.* 2008 Mar;99(3):167.
- 33 - Yong LT, Moy PK. Complications of computer-aided-design/computer-aided-machining-guided (NobelGuide) surgical implant placement: an evaluation of early clinical results. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2008 Sep;10(3):123-7. doi: 10.1111/j.1708-8208.2007.00082.x. Epub 2008 Jan 30.
- 34 - Johansson B, Friberg B, Nilson H. Digitally planned, immediately loaded dental implants with prefabricated prostheses in the reconstruction of edentulous maxillae: a 1-year prospective, multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2009;11(3):194-200. doi: 10.1111/j.1708-8208.2008.00111.x. Epub 2008 Sep 9.
- 35 - Bellaïche N. Radiologie conventionnelle et scanner en implantologie, le fil dentaire N° 41, mars 2009, 34-37.
- 36 - Bellaïche N. Place de la technologie Cone-Beam en imagerie odontostomatologique. *La lettre de la Stomatologie.* 2009; 42:4-14.
- 37 - Pettersson A. Accuracy of virtually planned and CAD/CAM-guided dental implant surgery. Thesis for doctoral degree. Karolinska Institutet. 2011.

- 38 - Broggini N, Buser D, Cochran DL, Garcia, LT, Giannobile WV, Hjørtting-Hansen E, Taylor TD. Glossary of Oral and Maxillofacial Implants - GOMI; Chicago: Quintessence, 2007.
- 39 - Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CH, Tahmaseb A. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24 Suppl:92-109.
- 40 - Voulgarakis A, Strub JR, Att W. Outcomes of implants placed with three different flapless surgical procedures: A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Apr;43(4):476-86. doi: 10.1016/j.ijom.2013.10.024. Epub 2013 Nov 27.
- 41 - Horowitz A, Orentlicher G, Goldsmith D. Computerized implantology for the irradiated patient. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009 Mar;67(3):619-23. doi: 10.1016/j.joms.2008.09.024.
- 42 - Nkenke E, Eitner S, Radespiel-Tröger M, Vairaktaris E, Neukam FW, Fenner M. Patient-centred outcomes comparing transmucosal implant placement with an open approach in the maxilla: a prospective, non-randomized pilot study. *Clin Oral Implants Res*. 2007 Apr;18(2):197-203.
- 43 - Hultin M, Svensson KG, Trulsson M. Clinical advantages of computer-guided implant placement: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Oct;23 Suppl 6:124-35. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02545.x.
- 44 - Noharet R, Jurado M. Anticipations implantaires et prothétiques dans le traitement de l'édenté partiel maxillaire postérieur. *Stratégie Prothétique* 2012; vol 12(5) : 281-91.
- 45 - Annibali S., Cristalli MP., Dell'Aquila D., Bignozzi I., La Monaca G., Pilloni A. 2012. Short dental implants: A systematic review. *J. Dent. Res*. 2012 91(1) 25-32.
- 46 - Esposito M1, Cannizzaro G, Soardi E, Pistilli R, Piattelli M, Corvino V, Felice P. Posterior atrophic jaws rehabilitated with prostheses supported by 6 mm-long, 4 mm-wide implants or by longer implants in augmented bone. Preliminary results from a pilot randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2012 Spring;5(1):19-33.
- 47 - Monje A1, Fu JH, Chan HL, Suarez F, Galindo-Moreno P, Catena A, Wang HL. Do implant length and width matter for short dental implants (<10 mm)? A meta-analysis of prospective studies. *J Periodontol*. 2013 Dec;84(12):1783-91. doi: 10.1902/jop.2013.120745. Epub 2013 Mar 1.

- 48 - Srinivasan M1, Vazquez L, Rieder P, Moraguez O, Bernard JP, Belser UC. Survival rates of short (6 mm) micro-rough surface implants: a review of literature and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Feb 18. doi: 10.1111/clr.12125. [Epub ahead of print]
- 49 - Anitua E, Alkhraisat MH, Piñas L, Orive G. Efficacy of biologically guided implant site preparation to obtain adequate primary implant stability. *Ann Anat.* 2014 Mar 12. pii: S0940-9602(14)00020-X. doi: 10.1016/j.aanat.2014.02.005. [Epub ahead of print]
- 50 - Renouard F. et Nisand D. 2006. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Implants Res.* . Oct; 17 Suppl 2:35-51., 2006.
- 51 - Neves FD., Fones D., Bernardes SR., Prado CJ., Neto AJ. 2006. Short implants--an analysis of longitudinal studies. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006 Jan-Feb; 21(1):86-93.
- 52 - Esposito M., Grusovin MG., Chew YS., Coulthard P., Worthington HV. 2009 One-stage versus two-stage implant placement. A Cochrane systematic review of randomised controlled clinical trials. *Eur J Oral Implantol.* 2009 2(2):91-9.
- 53 - Birdi H., Schulte J., Kovacs A., Weed M., Chuang SK. 2010. Crown-to-implant ratios of short-length implants. *J Oral Implantol.* 2010; 36(6):425-33.
- 54 - Yilmaz B., Seidt JD., McGlumphy EA., Clelland NL. 2011. Comparison of strains for splinted and nonsplinted screw-retained prostheses on short implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2011 Nov-Dec;26(6):1176-82.
- 55 - Yang TC., Maeda Y., Gonda T. 2011. Biomechanical rationale for short implants in splinted restorations: an in vitro study. *Int J Prosthodont.* 2011 Mar-Apr; 24(2):130-2.
- 56 - Mendonça JA, Francischone CE, Senna PM, Matos de Oliveira AE, Sotto-Maior BS. A Retrospective Evaluation of the Survival Rates of Splinted and Nonsplinted Short Dental Implants in Posterior Partially Edentulous Jaws. *J Periodontol.* 2013 Oct 30. [Epub ahead of print]
- 57 - Dos Santos MV, Elias CN, Cavalcanti Lima JH. The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011 Sep;13(3): 215-23. doi: 10.1111/j.1708-8208.2009.00202.x. Epub 2009 Sep 9.
- 58 - Pommer B., Frantal S., Willer J., Posch M., Watzek G., Tepper G. 2011. Impact of dental implant length on early failure rates: a meta-analysis of observational studies. *J Clin Periodontol.* 2011 38; 856-863.

- 59 - Wennerberg A. et Albrektsson T. 2009. Effects of titanium surface topography on bone integration: a systematic review. Clin Oral Implants Res. 2009 Sep; 20 Suppl 4:172-84.
- 60 - Aparicio C., Perales P., Rangert B. 2001. Tilted implants as an alternative to maxillary sinus grafting: a clinical, radiologic, and periotest study. Clin Implant Dent Relat Res. 2001; 3(1):39-49.
- 61 - Del Fabbro M., Bellini CM., Romeo D., Francetti L. 2010. Tilted Implants for the Rehabilitation of Edentulous Jaws: A Systematic Review. Clin Implant Dent Relat Res 2010 May; 13: 1-10.
- 62 - Harris D., Buser D., Dula K., Grondahl K., Haris D., Jacobs R., Lekholm U., Nakielny R., van Steenberghe D., van der Stelt P et European Association for Osseointegration. 2002. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration in Trinity College Dublin. Clin Oral Implants Res. 2002 Oct; 13(5):566-70.
- 63 - Brugnami F, Caleffi C. Prosthetically driven implant placement. How to achieve the appropriate implant site development. Keio J Med. 2005 Dec;54(4):172-8. Review.

NOHARET (Renaud) – Contribution à l’assurance qualité des dispositifs médicaux en implantologie orale : à propos de la précision du placement implantaire. (Lyon : Mazenod) – xxx f. ; tabl.; (Thèse pour le diplôme de doctorat; Lyon 2014, XXX). N° X X X - X

L’assurance qualité est une discipline récente dans le domaine médical, d’autant plus en odontologie. Sa mise en oeuvre passe dans notre discipline essentiellement par l’application de règles d’exigences vis-à-vis des dispositifs médicaux utilisés au sein des cabinets dentaires. Les implants, les piliers, les prothèses implantaires mais également les guides chirurgicaux sont des exemples appliqués au domaine implantaire. Cette technique chirurgico-prothétique se doit d’être exécutée dans les meilleures conditions avec une exigence optimale : chaque acte pouvant avoir des conséquences sur le patient et/ou l’avenir du traitement. Afin de répondre aux exigences d’assurance qualité du traitement implantaire, il semble que les guides chirurgicaux statiques puissent être un moyen afin d’améliorer le placement implantaire impactant donc la qualité de la thérapeutique mise en place.

Dans un premier temps, les notions d’assurance qualité et des dispositifs médicaux sont remis en lumière, notamment au travers du filtre de l’implantologie orale. Ensuite, la qualité du traitement implantaire est discutée : des bases historiques jusqu’aux connaissances d’aujourd’hui. Il est important de maîtriser l’évolution de cette technique et des outils associées afin de comprendre et donc d’utiliser les outils diagnostics et thérapeutiques à notre disposition aujourd’hui. Le dernier temps de ce travail constitue l’évaluation des outils actuels en implantologie (CFAO, stéréolithographie, chirurgie guide statique, informatique) au travers d’une étude sur sujets anatomiques. Cette étude évalue la précision du positionnement implantaire avec des guides dits conventionnels et des guides de chirurgie guidée statique. Cette précision est évaluée par comparaison des images préalables de planification et des examens tridimensionnels post-opératoires.

Rubrique de classement : Implantologie

Mots-clé français : Assurance qualité
Dispositifs médicaux
Placement implantaire
Chirurgie guidée

Mots-clés anglais : Quality assurance
Medical devices
Implant placement
Guided Surgery

Jury : Monsieur le Professeur Denis BOURGEOIS
Monsieur le Professeur Bernard GIUMELLI
Monsieur le Professeur Jean-Paul LOUIS
Monsieur le Professeur Paul MARIANI

Adresse de l’auteur : Renaud NOHARET
8 Rue Gasparin - 69002 LYON